

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ *Certificate of Conformity*

№ UA.TR.126 753 20 039 02

**Виробник/Manufacturer:** Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.  
*Альфа Интес Индустрия Терапевтика Сплендоре Ес.ер.ел.*

**Адреса/Address:** via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy  
*Віа Фрателлі Бандьєра 26, 80026 Казорія (НА), Італія*

**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC)  
вул. Рибальська, 13, офіс 4, м. Київ, 01011, Україна  
+380 97 5423683, pharm@altesgroup.com

**Продукція/Product:** Розчини офтальмологічні: IALUVIT (15 флаконів по 0,6 мл), OFTALAL PLUS (10 мл) / IALUVIT (15 vials of 0.6 ml) ophthalmic solution, OFTALAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/  
*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure:** Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) – *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**Додаткова інформація:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/  
*The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity.*

Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 039 02 від 21.02.2020 р. (дата первинної сертифікації 21.02.2020)

Рішення/Decision: № 039-01/02  
Дата видачі/Issue date: 12.11.2020

Дійсний з/Effective date: 12.11.2020  
Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

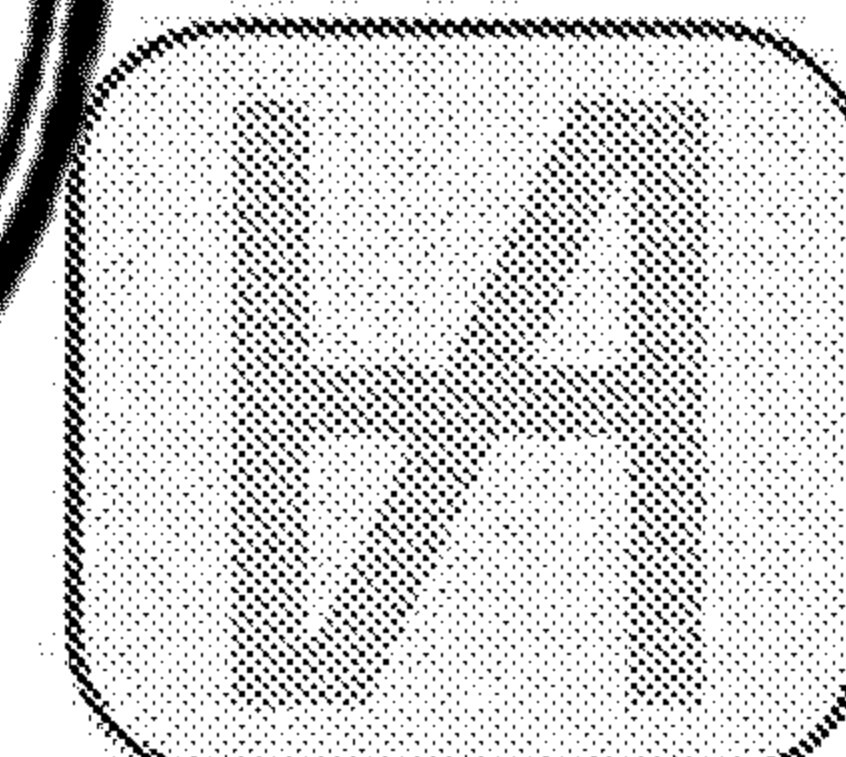
Директор/  
Director



А.В. Ч...  
A. Che...



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body*



Додаток 1/Annex 1  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 039 02/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 039 02



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Модель/ Model Номер за каталогом /REF	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	2	4	5	6
1	-	Розчин офтальмологічний IALUVIT (15 флаконів по 0,6 мл)	IALUVIT (15 vials of 0.6 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
2	-	Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)	OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 12.11.2020

Додаток 1 виданий на заміну Додатку 1 від 21.02.2020  
Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/

Annex 1 is issued to replace Annex 1 of 21.02.2020  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02



Додаток 2/Annex 2  
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/  
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02  
Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. (via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy).
2. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy).
3. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto sul Secchia (MO), Italy)

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 12.11.2020



Додаток 2 виданий на заміну Додатку 2 від 21.02.2020  
Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/

Annex 2 is issued to replace Annex 2 of 21.02.2020  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02



**Декларація про відповідність №3**

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	<b>Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l./Альфа Интес Индустрия Терапевтика Сплендоре</b> Es.ep.eI Via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy Віа Фрателлі Бандьєра 26, 80026 Казорія (НА), Італія
Перелік виробничих дільниць	<b>Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.</b> (via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy) <b>C.O.C. Farmaceutici S.r.l.</b> (via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy). <b>C.O.C. Farmaceutici S.r.l.</b> (via Chiesa Sud, 156 - 41016 Rovereto sul Secchia (MO), Italy)
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC) Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4 Тел. +38097-5423683 Email: pharm@altesgroup.com
Визначення продукції	<b>Розчин офтальмологічний IALUVIT (15 флаконів по 0.6 мл)</b> <b>Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сертифікат на систему управління якістю № UA 126 Q85 20 039 01</b> <b>ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.</b>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сфера застосування: Проектування, розробка, виробництво, розміщення на ринку та продаж офтальмологічних розчинів.</b>
Клас безпеки	ІІв, код НК 024:2019 (44237)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний медичний центр сертифікації» Україна, 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, удинок № 2-А. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2018 р. № 320; номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	<b>Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 039 02</b> <b>Від 12.11.2020</b>
Дата оформлення декларації відповідності	10.10.2021
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Аббасов Хабіб Фуат Огли  

Додаток до Декларації про відповідність №3  
від 10.10.2021

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)
2	IALUVIT (15 vials of 0,6 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний IALUVIT (15 флаконів по 0.6 мл)

Посада, Прізвище, ініціали  
Підпис, печатка (якщо потрібно)

Директор  
Аббасов Хабіб Фуат Огли



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ *Certificate of Conformity*

**№ UA.TR.126 753 20 039 02**

- Виробник/Manufacturer:** Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.  
*Альфа Интес Индустрия Терапевтика Сплендоре Ес.ер.ел.*
- Адреса/Address:** via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy  
*Віа Фрателлі Бандьєра 26, 80026 Казорія (НА), Італія*
- Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC)  
вул. Рибальська, 13, офіс 4, м. Київ, 01011, Україна  
+380 97 5423683, pharm@altesgroup.com
- Продукція/Product:** Розчини офтальмологічні: IALUVIT (15 флаконів по 0,6 мл), OFTALAL PLUS (10 мл) / IALUVIT (15 vials of 0.6 ml) ophthalmic solution, OFTALAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/  
*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*
- Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*
- Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure:** Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) – *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*
- Додаткова інформація:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/  
*The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity.*  
Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 039 02 від 21.02.2020 р. (дата первинної сертифікації 21.02.2020)

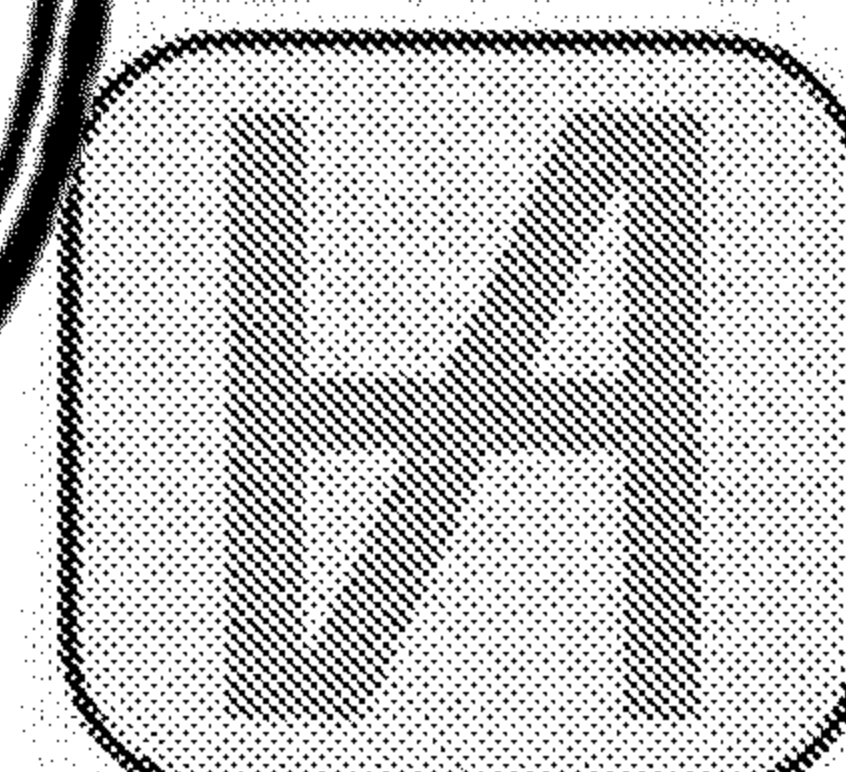
Рішення/Decision: № 039-01/02  
Дата видачі/Issue date: 12.11.2020

Дійсний з/Effective date: 12.11.2020  
Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

Директор/  
Director



А.В. Ч...  
A.Che...



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body*

Додаток 1/Annex 1  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 039 02/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 039 02



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Модель/ Model Номер за каталогом /REF	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	2	4	5	6
1	-	Розчин офтальмологічний IALUVIT (15 флаконів по 0,6 мл)	IALUVIT (15 vials of 0.6 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
2	-	Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)	OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 12.11.2020

Додаток 1 виданий на заміну Додатку 1 від 21.02.2020  
Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/

Annex 1 is issued to replace Annex 1 of 21.02.2020  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02



Додаток 2/Annex 2  
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/  
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02  
Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. (via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy).
2. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy).
3. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto sul Secchia (MO), Italy)

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 12.11.2020

Додаток 2 виданий на заміну Додатку 2 від 21.02.2020  
Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/

Annex 2 is issued to replace Annex 2 of 21.02.2020  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02





### Декларація про відповідність №3

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	<b>Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l./</b> <b>Альфа Інтек Індустрія Терапевтіка Сплендоре Ес.ер.ел</b> Via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy Віа Фрателлі Банд'єра 26, 80026 Казорія (НА), Італія
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC) Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4 Тел. +38097-5423683 Email: <a href="mailto:pharm@altesgroup.com">pharm@altesgroup.com</a>
Визначення продукції	<b>Розчин офтальмологічний IALUVIT (15 флаконів по 0.6 мл)</b> <b>Розчин офтальмологічний OFTALAL PLUS (10 мл)</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сертифікат на систему управління якістю № UA 126 Q85 20 039 01</b> <b>ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.</b>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сфера застосування: Проектування, розробка, виробництво, розміщення на ринку та продаж офтальмологічних розчинів.</b>
Клас безпеки	<b>ІІв, код НК 024:2019 (44237)</b>
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний медичний центр сертифікації» Україна, 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинок № 2-А. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2018 р. № 320; номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	<b>Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 039 02</b> <b>Від 12.11.2020</b>
Дата оформлення декларації відповідності	12.11.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврик Ольга Петрівна



Додаток до Декларації про відповідність №3  
від 12.11.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)
2	IALUVIT (15 vials of 0,6 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний IALUVIT (15 флаконів по 0.6 мл)

Посада, Прізвище, ініціали  
Підпис, печатка (якщо потрібно)

Директор  
Лаврик Ольга Петрівна



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

### № UA.TR.126 753 20 039 02

**Виробник/Manufacturer:** Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.  
Альфа Інтес Індустрія Терапевтіка Сплендоре Ес.ер.ел.

**Адреса/Address:** via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy  
Віа Фрателлі Бандьєра 26, 80026 Казорія (НА), Італія

**Уповноважений представник в Україні/Authorized representative:** ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC)  
вул. Рибальська, 13, офіс 4, м. Київ, 01011, Україна  
+380 97 5423683, pharm@altessgroup.com

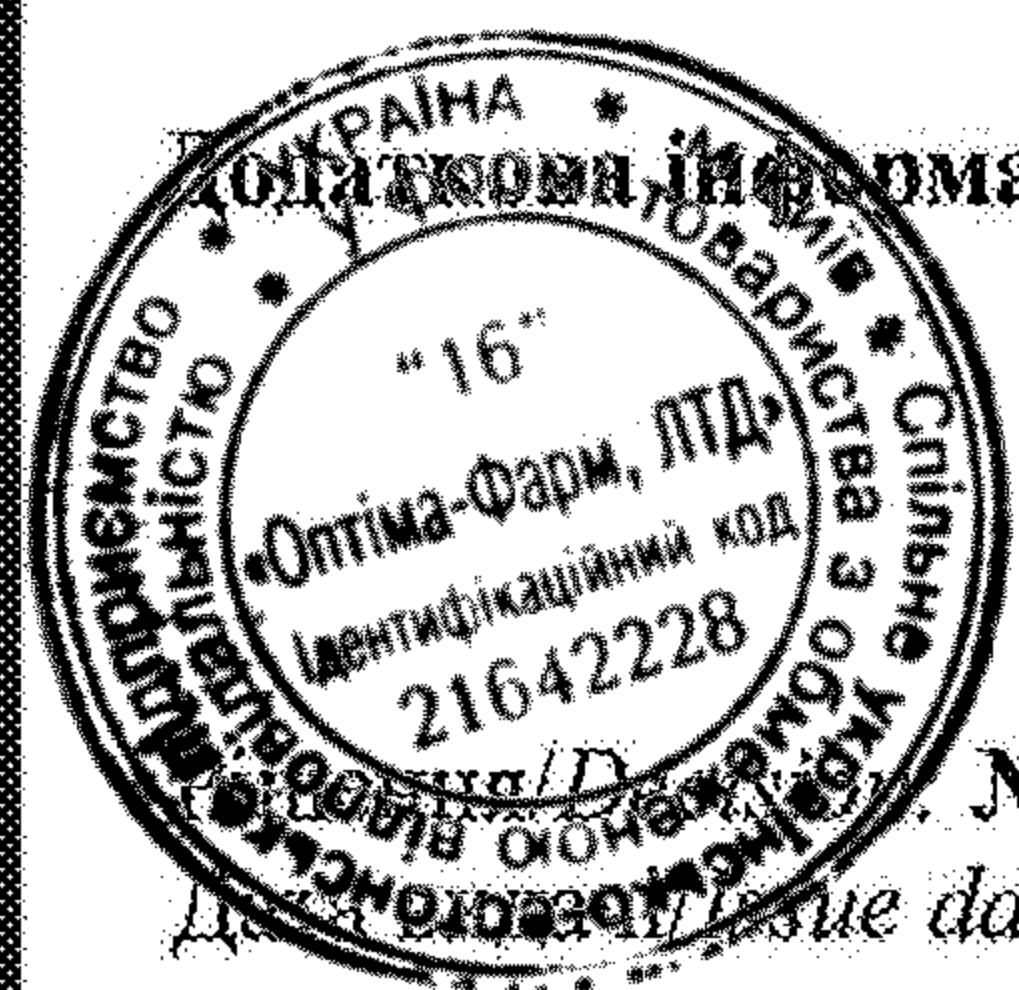
**Продукція/Product:** Розчини офтальмологічні: IALUVIT (0,6 мл), OFTAIAL PLUS (10 мл) / IALUVIT (0,6 ml) ophthalmic solution, OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/  
*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

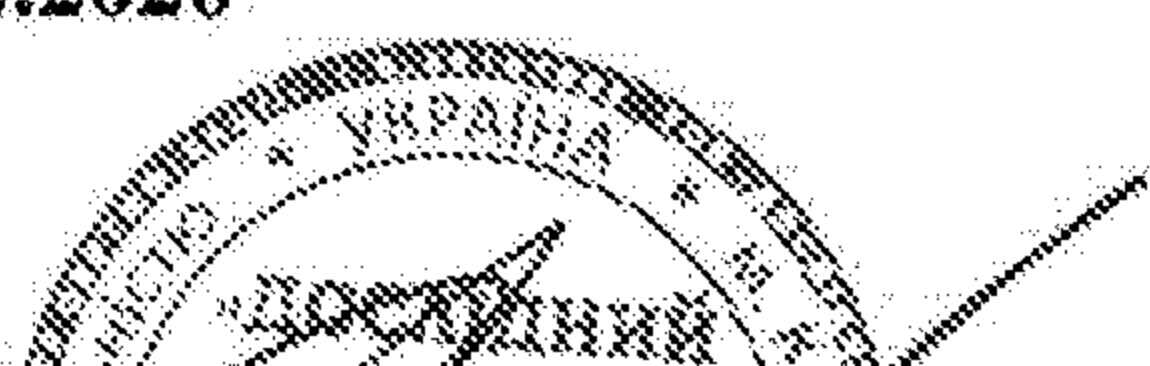
**Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure:** Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) – *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

**Додаткова інформація:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/  
*The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity*



№ 039-01/02  
Date of issue date: 21.02.2020

Дійсний з/Effective date: 21.02.2020  
Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025



Додаток I/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 039 02/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 039 02



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Модель/ Model Номер за каталогом /REF	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5	6
1	-	Розчин офтальмологічний IALUVIT (0,6 мл)	IALUVIT (0,6 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
2	-	Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)	OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020



Додаток I дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02

Додаток 2/Annex 2  
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/  
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02



Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. (via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy).
2. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy).
3. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Chiesa Sud, 156 – 41016 Rovereto sul Secchia (MO), Italy)

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020



Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 039 02/  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 039 02

### Декларація про відповідність №3

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам  
«Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого  
Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via Fratelli Бандьєра 26, 80026 Казорія (НА), Італія
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC) Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4 Тел. +38097-5423683 Email: pharm@altesgroup.com
Визначення продукції	<b>Розчин офтальмологічний IALUVIT (0.6 мл)</b> <b>Розчин офтальмологічний OFTALAL PLUS (10 мл)</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сертифікат на систему управління якістю</b> <b>№ UA 126 Q85 20 039 01</b> <b>ISO 13485:2016. Medical devices - Quality</b> <b>management systems - Requirements for regulatory purposes.</b>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сфера застосування: Проектування, розробка,</b> <b>виробництво, розміщення на ринку та продаж</b> <b>офтальмологічних розчинів.</b>
Клас безпеки	ІІв, код НК 024:2019 (44237)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний медичний центр сертифікації» Україна, 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинки № 2-А. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2018 р. № 320; номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	<b>Сертифікат відповідності</b> <b>№UA.TR. 126 753 20 039 02</b> <b>Від 21.02.2020</b>
Дата оформлення декларації відповідності	02.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврик Ольга Петрівна 



Додаток до Декларації про відповідність №3  
від 02.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	OFTAIAL PLUS (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний OFTAIAL PLUS (10 мл)
2	IALUVIT (0,6 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний IALUVIT (0.6 мл)

Посада, Прізвище, ініціали  
Підпис, печатка (якщо потрібно)

Директор  
Давриш Ольга Петрівна

