

JP

CQ/Форма/Q/710-02 від 23/10/2020р.

/Логотип COC Farmaceutici

Ваше рішення у краплі/

Сертифікат якості та відповідності № 1461/2020 від 12/11/2020р.

Назва компанії:	ДЕЛОТТА (DELOTTA)
Назва препарату:	ЦІАМАКС (CIAMAX)
Місце виробництва:	Сі.О.Сі. Фармасьютічі Ес.ер.ел. Віа Модена,15 - 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
Виробнича ділянка:	Сі.О.Сі. Фармасьютічі Ес.ер.ел. Віа Модена,15 - 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір та тип упаковки:	Коробка для продажу в УКРАЇНІ, що містить 1 флакон 10 мл
Номер серії:	С01 20
Номер Серії компанії СОС:	2020/4699М
Дата виробництва:	10/2020р.
Термін придатності:	30/09/2022р.

АНАЛІЗИ	МЕТОДИКА АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/CIAMAXosd c.e.	Прозорий червоний розчин, без часток	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/CIAMAXosd c.e.	6,7 – 7,4	7,0
- Осмоляльність	CQ/03/PF/CIAMAXosd c.e.	270 – 330 мОсм/кг	308 мОсм/кг
- В'язкість (сСт)	CQ/03/PF/CIAMAXosd c.e.	Виключно в інформаційних цілях	19 сСт
- Стерильність (згідно з вимогами Європейської фармакопеї)	CQ/03/PF/CIAMAXosd c.e.	Стерильний	Стерильний

ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/>	НЕ ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/>
Відділ контролю якості 12 листопада 2020р. <Підпис>	Менеджер з контролю якості 12 листопада 2020р. <Підпис> Сі.О.Сі. Фармасьютічі МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Массімо Веккі

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ
Цим засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, упакована та пройшла контроль відповідно до Системи контролю якості та специфікацій, які містить чинна Угода з якості. Компанія «Сі.О.Сі. Фармасьютічі» заявляє, що партія виробу медичного призначення відповідає обов'язковим вимогам Додатку I Директиви з медичних виробів 93/42/ЕЕС, змінам і доповненням (підтвердженим в Італії законодавчими декретами №46/97 та №37/10) та чинному Технічному Файлу, затвердженому Нотифікованим органом.

КОМЕНТАРІ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
_____ <Підпис>

ЗАКОННИЙ ПРЕДСТАВНИК
Сі.О.Сі. Фармасьютічі
Антоніо Пінна
Уповноважена особа <Підпис> 12/11/2020р.



1/1
Сі.О.Сі. Фармасьютічі Ес.ер.ел. Товариство з одноосібним акціонером, юр. адреса, адмін. відділи та фармацевтичний завод
Юр. адреса та фарм. завод: Фактична адреса Фармацевтичний завод Повністю сплачений статутний капітал 1 200 000
вул. Модена, буд. 15 - та адміністративні вул. Кьеза Суд, 156/С/Д/Е/Г. евро
40019, м. Сант-Агата Болоньезе (провінція Модена), Італія вул. Кьеза Суд, 156/Ф. 41016 – Роверето-сулла-Секкья. Фіскальний код і реєстраційний номер підприємства у Болоньї 03541870378
www.coc.it - coc@coc.it Реєстр. номер платника ПДВ ІТ 01603491208
Економіко-адміністр. реєстр Болоньї № 299432

Вх 21/1564
11.05.21 Пн

Декларація про відповідність №1

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

Виробник, адреса	C.O.C. Farmaceutici S.r.l, Cі.O.Cі. Фармасьютічі Ес.ер.ел. Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy Віа Модена, 15 - 40019 Сант'Агата Болоньезе (BO), Італія
Перелік виробничих дільниць	C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy). C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (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	Розчин офтальмологічний Puminar (10 мл) Розчин офтальмологічний Ciatax (10 мл)
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Сертифікат на систему управління якістю № UA 126 Q85 20 027 01 ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
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 Сфера застосування: Проектування, розробка, виробництво та продаж офтальмологічних розчинів.
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, 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» 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 027 02 Від 21.02.2020
Дата оформлення декларації відповідності	02.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврик Ольги Петрівни



Додаток до Декларації про відповідність №1
від 02.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Ciamaх (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний Сіамах (10 мл)
2	Iuminar (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний Іумінар (10 мл)

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



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 20 027 01

Виробник/Manufacturer: C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
C.O.Ci. Фармасьютічі Ес.ер.ел.

Адреса/Address: Via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO), Italy
Віа Модена, 15 – 40019 Сант’Агата Болоньезе (БО), Італія

Відповідає вимогам: ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
Meets the requirements of ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

Сфера застосування: Проектування, розробка, виробництво та продаж офтальмологічних розчинів
Scope: Design, development, manufacturing and sale of ophthalmic solutions

Додаткова інформація: Перелік виробничих потужностей зазначений у Додатку №1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю /The list of production sites indicated in Annex 1 which is the integral part of the Quality Management System Certificate

Рішення/Decision: №027-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.02.2020

Дійсний з/Effective date: 21.02.2020
Дійсний до/Expiry date: 20.02.2023

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A.Chekalin



Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату на систему управління якістю №UA 126 Q85 20 027 01/
to Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 20 027 01

Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

1. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy).
2. 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 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю №UA 126 Q85 20 027 01 /
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate №UA 126 Q85 20 027 01

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 20 027 02

Виробник/Manufacturer: C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
C.I.O.Ci. Фармасьютічі Ес.ер.ел.

Адреса/Address: Via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO), Italy
Віа Модена, 15 – 40019 Сант’Агата Болоньезе (BO), 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: Puminar (10 мл), Ciamax (0,5 мл; 10 мл)/ Puminar (10 ml) ophthalmic solution, Ciamax (0,5 ml; 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*

Рішення/Decision: № 027-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.02.2020

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

Директор/
Director



А.В. Чекан
A.Chekan



Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 027 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 027 02

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

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 Puminar (10 мл)	Puminar (10 ml) ophthalmic solution	ІІЬ	44237
2	-	Розчин офтальмологічний Ciamax (10 мл)	Ciamax (10 ml) ophthalmic solution	ІІЬ	44237
3	-	Розчин офтальмологічний Ciamax (0,5 мл)	Ciamax (0,5 ml) ophthalmic solution	ІІЬ	44237

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020



Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 027 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 027 02

Додаток2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 027 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 027 02



Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy).
2. 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 20 027 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 027 02

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 20 027 02

Виробник/Manufacturer: C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
 Cì.O.Cì. Фармасьютічі Ес.ер.ел.

Адреса/Address: Via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO), Italy
 Віа Модена, 15 – 40019 Сант’Агата Болоньезе (БО), 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: Puminar (10 мл), Ciamax (0,5 мл; 10 мл)/ Puminar (10 ml) ophthalmic solution, Ciamax (0,5 ml; 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 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 (without design examination)*

Додаткова інформація/Additional information: 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*



Рішення/Decision: № 027-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.02.2020

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

Директор/ Director



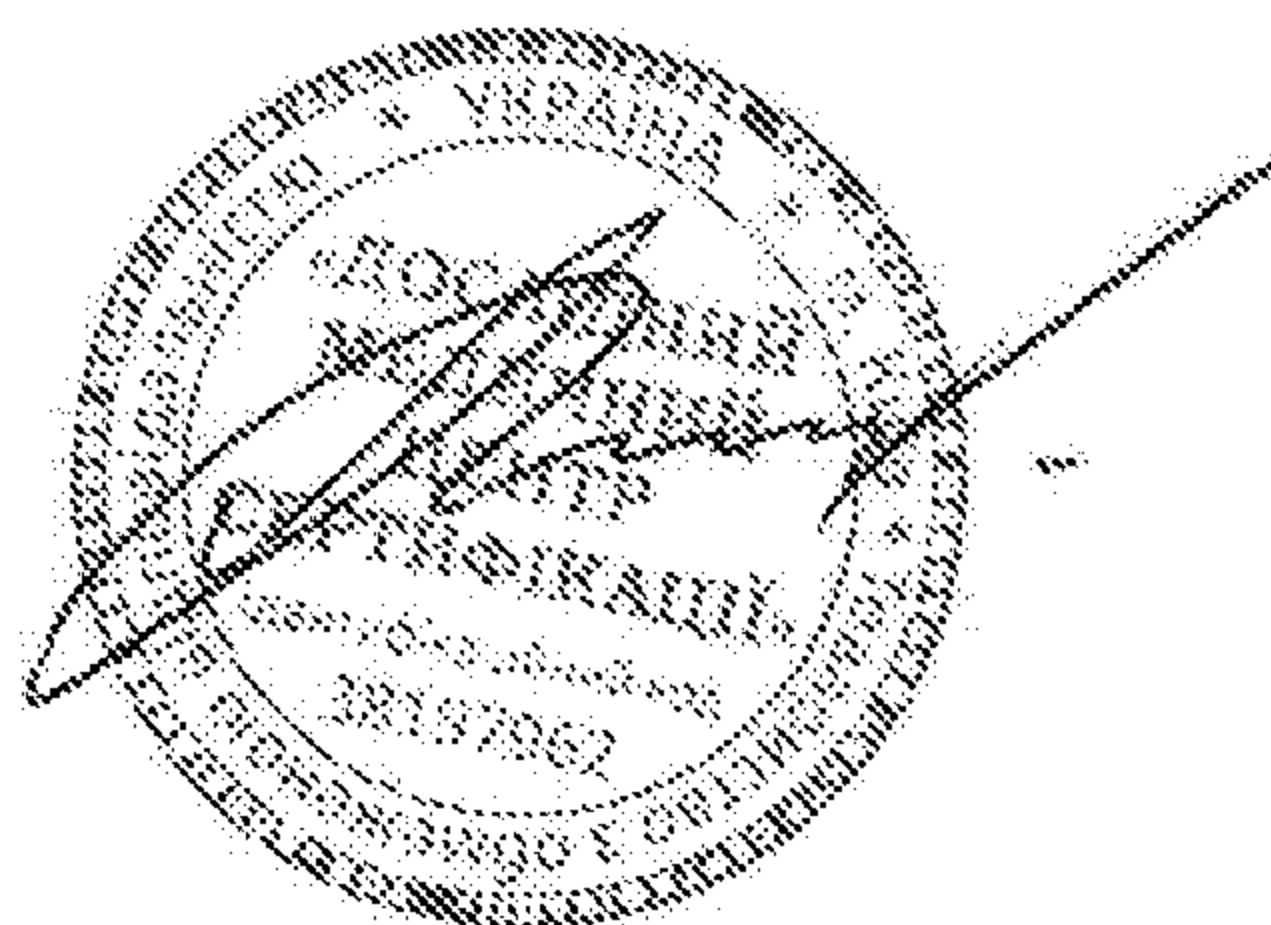
А.В. Чекалін
A. Chekalin



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 Pluminar (10 мл)	Pluminar (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
2	-	Розчин офтальмологічний Сіамак (10 мл)	Ciamax (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
3	-	Розчин офтальмологічний Сіамак (0,5 мл)	Ciamax (0,5 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020



Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. C.O.C. Farmaceutici S.r.l. (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy).
2. 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



Декларація про відповідність №1

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

Виробник, адреса	C.O.C. Farmaceutici S.r.l, Via Modena, 15 - 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО), 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	Розчин офтальмологічний Puminar (10 мл) Розчин офтальмологічний Ciatax (10 мл)
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Сертифікат на систему управління якістю № UA 126 Q85 20 027 01 ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
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 Сфера застосування: Проектування, розробка, виробництво та продаж офтальмологічних розчинів.
Клас безпеки	ІІb, 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	Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 027 02 Від 21.02.2020
Дата оформлення декларації відповідності	02.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврик Ольга Петрівна



Редакція №1

Додаток до Декларації про відповідність №1
від 02.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Ciatax (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний Ciatax (10 мл)
2	Pluminar (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний Pluminar (10 мл)

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

Директор
Лаврик Ольга Петрівна

