

Логотип FB vision Офтальмологічні лікарські препарати	Сертифікат партії Захисний та зволожуючий офтальмологічний розчин	Перевид. I 19-07-2019.
		Ric. TE. 02.

Назва препарату: Озодроп (Ozodrop)

Форма випуску: 8 мл

Партія №: BZ55711

Термін придатності: 2022-11

Використана сировина:

Використана сировина відповідає Європейській фармакопеї та/або специфікаціям Технічного файлу препарату відповідно до Додатку II Директиви 93/42/ЕЕС та наступним змінам.

Результати випробувань препарату:

Зовнішній вигляд (Опалесcentивний та в'язкий розчин, від- нейтрального до світло- жовтого кольору; з характерним легким запахом)	рН (7,00 ± 0,50)	Осмоляльність (300 ± 30 мОсм/кг)	В'язкість (20°C) (2,90 ± 1,00 сП)	Стерильність		Результати випробування
				Рідке: тіогліколене середовище	Рідке соево-казеїнове середовище	
Відповідає X	7,35	286	3,78	Позитивно	Позитивно	Відповідає X
Не відповідає				Негативно X	Негативно X	Не відповідає

Термін чинності сертифікату: 27/05/2024

Контроль якості

<підпис>

Декларація відповідності

Препарат Озодроп (Ozodrop), партія №BZ55711, відповідає вимогам Додатку I Директиви 93/42/ЕЕС та наступним змінам та специфікаціям, наведеним в Технічному файлі, як передбачено в Додатку II цієї ж Директиви.

Дата: 26/11/2020

Керівник

<підпис>

Штамп: ФБ Віжн Ес.ер.ел
Віа Пічено Апрутіна, 47
63100 АСКОЛІ ПІЧЕНО
ІПН 02259770440



Від, АН. N 2542 від 24.06.2021

[Handwritten signature]

Декларація про відповідність № 5

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

Виробник, адреса	FB Vision S.r.l. ФБ Віжн Ес.ер.ел. via Piceno Aprutina, 47- 63100 Ascoli Piceno- Italy Віа Пічено Апрутіна, 47 - 63100 Асколі Пічено, 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 OZODROP (8 мл) Розчин офтальмологічний LUMIXA (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 відповідності № UA.TR. 126 753 20 066 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 та виробництво офтальмологічних розчинів.
Клас безпеки	Ів, 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» Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 066 01 Від 5.10.2020 Дійсний до 20.02.2025
Дата оформлення декларації відповідності	28.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	 Лаврик Олександр Петрівни



Додаток до Декларації про відповідність №5
від 28.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	LUMIXA (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний LUMIXA (10 мл)
2	OZODROP (8 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний OZODROP (8 мл)

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



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 20 066 01

Виробник/Manufacturer: FB Vision S.r.l./ФБ Віжн Ес.ер.ел.
Адреса/ Address: via Piceno Aprutina, 47- 63100 Ascoli Piceno- Italy/
 Via Пічено Апрутіна, 47 – 63100 Асколі Пічено, Італія

**Уповноважений представник в Україні/
 Authorized representative:** Товариство з обмеженою відповідальністю
 «АЛТЕС ФАРМ» /ALTES PHARM LLC
 вул. Рибальська, 13, офіс4, м.Київ, 01011, Україна
 Тел./Phone: +380 97 5423683, pharm@altesgroup.com,
 Код ЄДРПОУ 43202790

Продукція/Product: Розчини офтальмологічні: Lumixa (10 мл), Ozodrop (8
 мл)/Ophthalmic solutions: Lumixa (10 ml), Ozodrop (8 ml)
 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 parts 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 №6 – Забезпечення функціонування системи
 управління якістю під час виробництва медичних
 виробів/Annex 6 - *Declaration of conformity product quality
 assurance*

**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.*
 Дата первинної сертифікації 21.02.2020/*Initial certification
 date 21.02.2020.*

Рішення/Decision: № 066-01

Дата видачі/Issue date: 05.10.2020

Дійсний з/Effective date: 05.10.2020

Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

Директор/
 Director

А.В. Чекалін/
 A. V. Cherkalin

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 20 066 01/
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 066 01



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Модель, Номер за каталогом/ Model, 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	-	Розчин офтальмологічний Lumixa (10 мл)	Lumixa (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
2	-	Розчин офтальмологічний Ozodrop(8 мл)	Ozodrop (8 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 05.10.2020

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 066 01
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 066 01



Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

- I. **OMISAN farmaceutici s.r.l.** (Via G. Galilei, 11-00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy)/ *ОМІСАН фармасьютічі ес.ер.ел.* (Віа Г. Галілеї, 11-00012 Гуїдонія Монтечельо (РМ), Італія)

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 05.10.2020



Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 066 01/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 066 01

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 20 032 02

Виробник/Manufacturer:	OMISAN farmaceutici s.r.l. OMISAN farmaceutici es. sp. a. s.
Адреса/Address:	Via G. Galilei, 11-00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy Віа Г.Галілеї, 11-00012 Гуїдонія Монтечельо (РМ), 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: LUMIXA (5x0,3 мл одноразова доза; 3 мл; 10 мл), OZODROP (3 мл; 8 мл)/ LUMIXA (5 x 0,3 ml unit dose; 3 ml; 10 ml) ophthalmic solution, OZODROP (3 ml; 10 ml) ophthalmic solution Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ <i>The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity</i>
Відповідає вимогам/Conforms with requirements of:	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року) / <i>Technical regulation on medical devices (approved by Decision of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated 02, 2013)</i>
Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure:	Типу А за Додатком №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) – <i>Annex 3 – ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)</i>
Додаткова інформація:	Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ <i>The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity</i>



Рішення/Decision: № 032-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.02.2020

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

Директор/



А.В. Чекалін

Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 032 02/
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 032 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 LUMIXA (5x0,3 мл одноразова доза)	LUMIXA (5 x 0,3 ml unit dose) ophthalmic solution	ІІб	44237
2	-	Розчин офтальмологічний LUMIXA (3 мл)	LUMIXA (3 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
3	-	Розчин офтальмологічний LUMIXA (10 мл)	LUMIXA (10 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
4	-	Розчин офтальмологічний OZODROP (3 мл)	OZODROP (3 ml) ophthalmic solution	ІІб	44237
5	-	Розчин офтальмологічний OZODROP (8 мл)	OZODROP (8 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. **OMISAN farmaceutici s.r.l.** (Via G. Galilei, 11–00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy).
2. **Enable Innovations s.r.l.** (Via Claudio Tolomeo, 20/4 – 41012 Carpi (MO), Italy).

Директор/
Director



А.В. Чекалін
A.Chekalin

Дата видачі/*Issue date*: **21.02.2020**



Декларація про відповідність № 4

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

Виробник, адреса	OMISAN farmaceutici s.r.l., Via Г.Галілеї, 11-00012 Гуїдонія Монтечельо (RM), 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 OZODROP (8 мл) Розчин офтальмологічний LUMIXA (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 20 032 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 та виробництво 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» Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 032 02 Від 21.02.2020
Дата оформлення декларації відповідності	02.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврик Олександр Петрович



Додаток до Декларації про відповідність №4
від 02.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	LUMIXA (10 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний LUMIXA (10 мл)
2	OZODROP (8 ml) ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний OZODROP (8 мл)

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

Директор
Лаврик Ольга Петрівна

