

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

84

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1911

ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі

Номер серії: 307982

Дата виробництва: 27.06.2023

Придатний до: 06/2026

Розмір серії: 33780 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість, опалесценція	Ph.Eur. 2.2.1, 2.2.2	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Осмоляльність	Ph.Eur. 2.2.35	250-305 мОсмоль/кг	278 мОсмоль/кг
pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.8-7.8	7.2
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.8	1-15 мм ² /с	10 мм ² /с
Об'єм наповнення	Різниця зважування	Не менше 10.0 мл	11.3 мл
Наповнення насосу та характер крапле утворення	-	Максимально: 10 натискань; Постійне крапле утворення	Відповідає
Ідентифікація ектоїну	HPLC	Rt відповідає	Відповідає
Вміст ектоїну	HPLC	20 мг/мл ± 10% (18-22 мг/мл)	20 мг/мл
Невідомі домішки Вміст α-/γ-N-Ac-DABA	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<1%
Невідомі домішки сторонні домішки	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 0.5%	<0.1%
Невідомі домішки Сумарно	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<0.1%
Відсутність часток	Візуальний	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

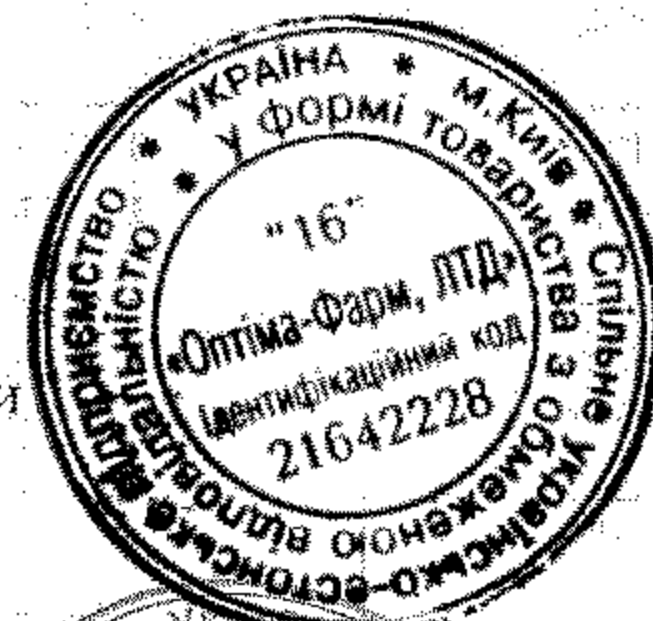
Дата аналізу 30.08.2023

Серія нерозфасованого продукту (in bulk): Bulk 227388

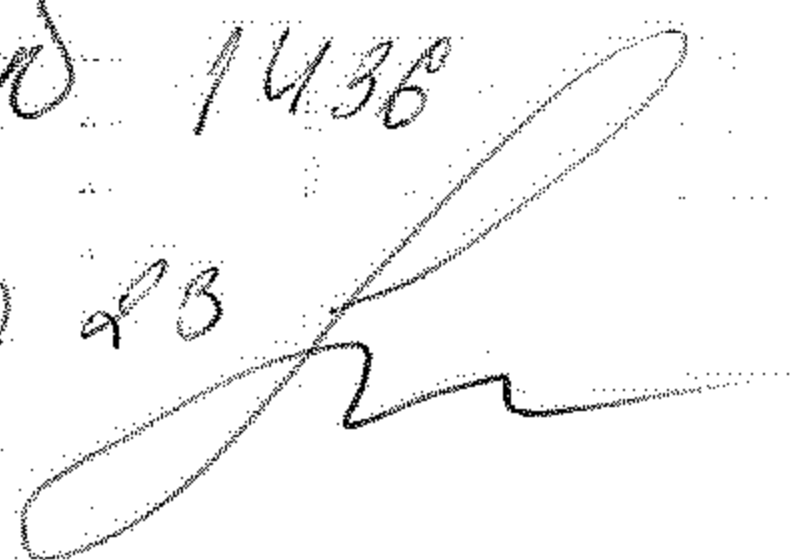
Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 04/09/2023



Взято ал 10 1436
23.10.23



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ІР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

Вироби: ХІЛО-ДУАЛ[®], очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн / Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops: HYLO-DUAL[®]

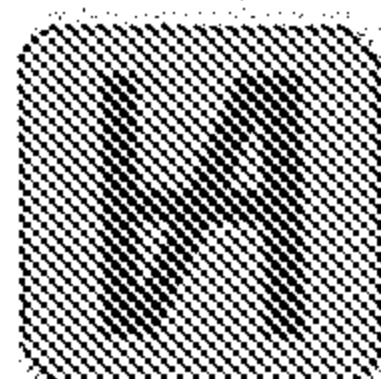
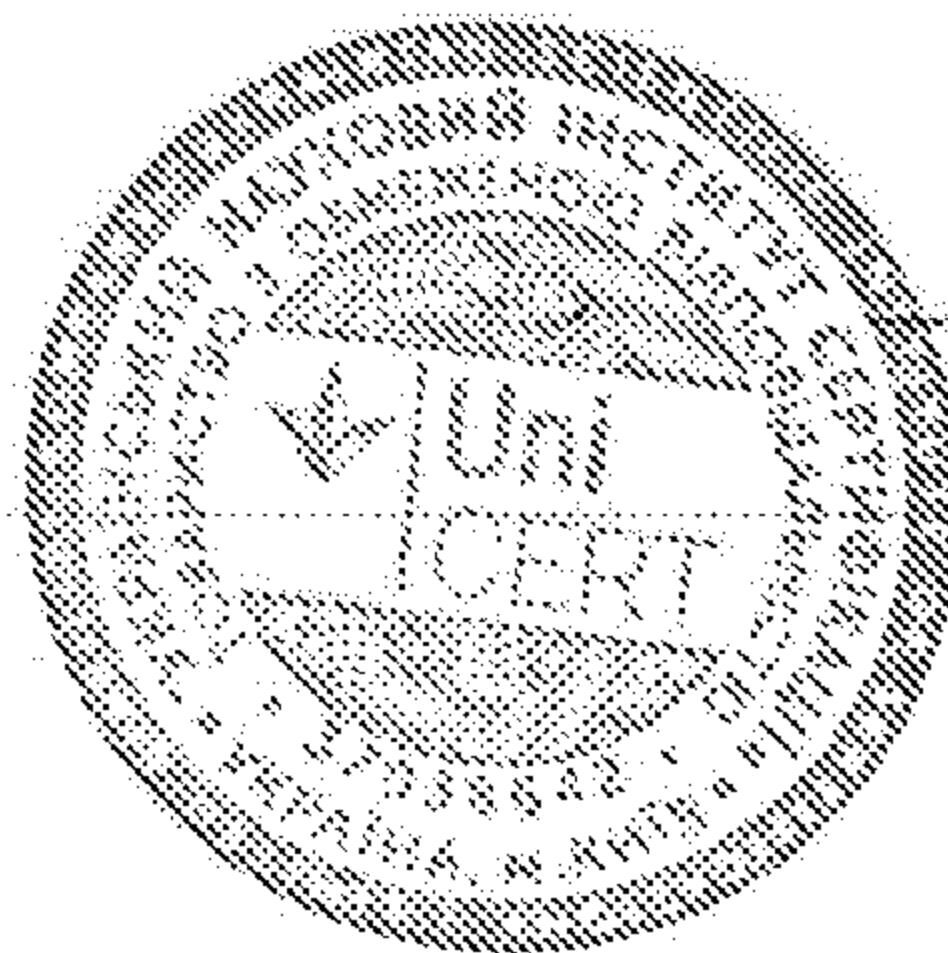
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ІР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ІР.

Підстава для видачі:

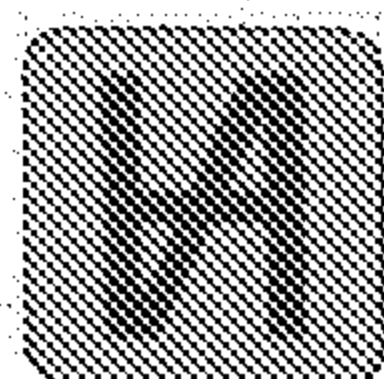
Акт експертизи документації № PR.1093/3-20 від 03.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1093/4-20 від 06.04.2020.

Сертифікат № PR.907-20
Дійсний до «06» лютого 2024 р.
Видання № 1 від «06» квітня 2020 р.
Вперше видано 06.04.2020.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



90105
DСТU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТU EN ISO/IEC 17065

CERTIFICATE OF CONFORMITY

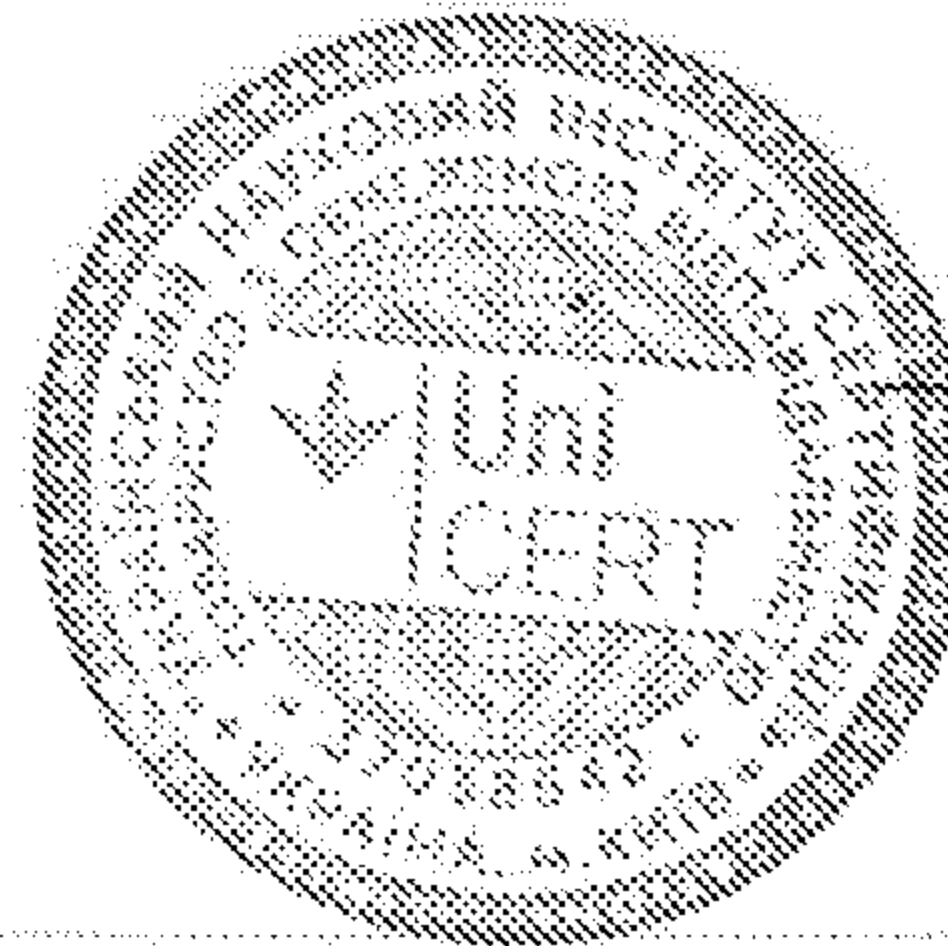
The procedure for ensuring of the quality management system during the manufacturing process (Annex 6 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR) by recognition the results of the conformity assessment)

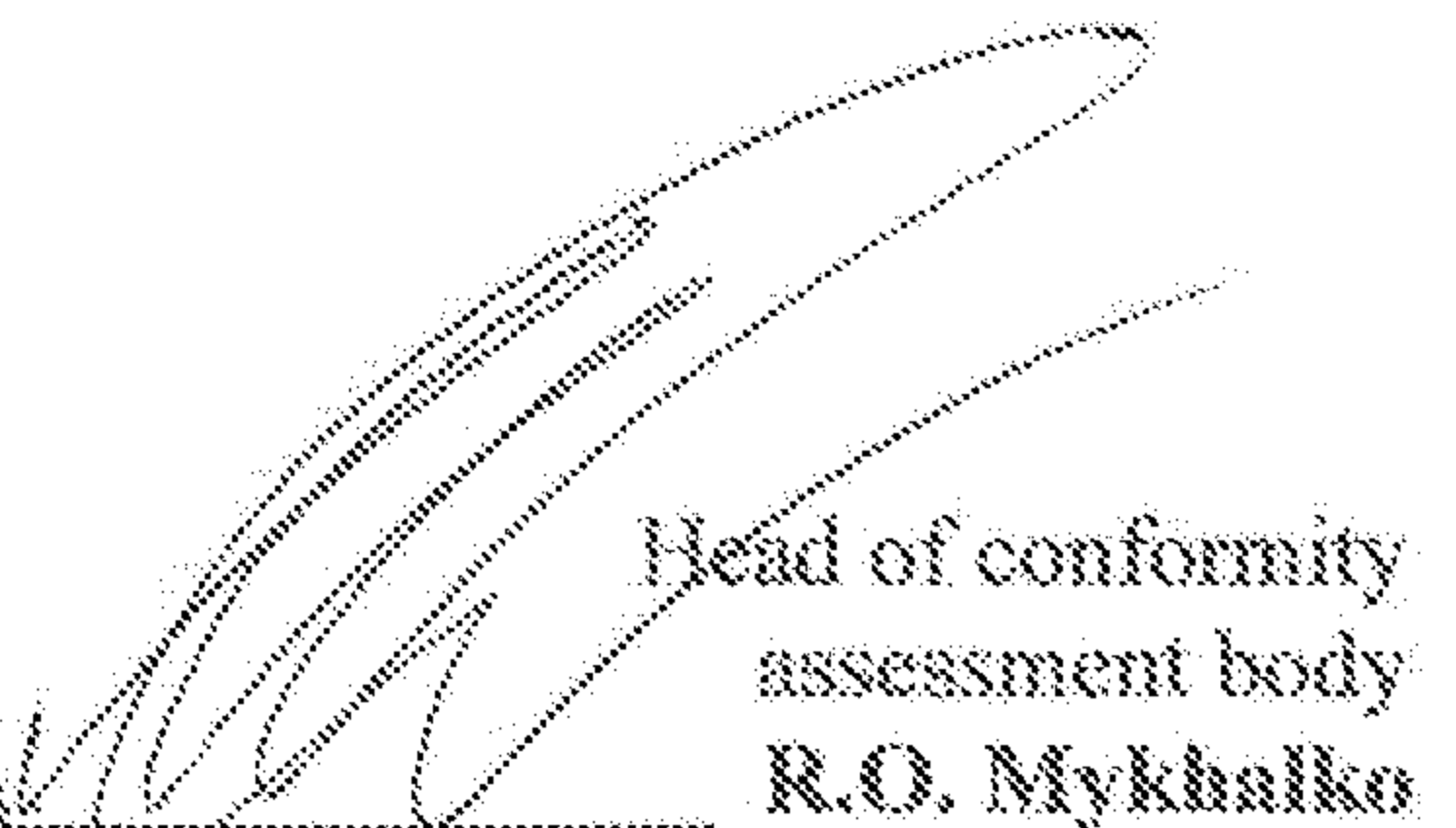
Manufacturer: URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Legal address: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany
Manufacturing sites: URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany
Authorized representative: LLC «Sons-Pharmexim»
03680, Mykoly Grinchenka Str. 4, Kyiv, Ukraine
Product name: Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops:
HYLO-DUAL®

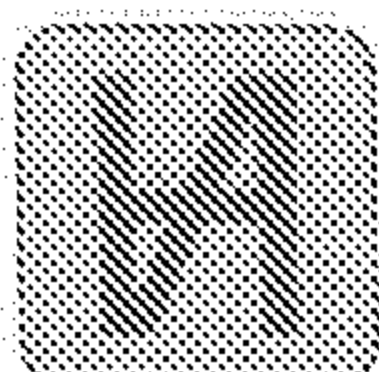
Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for processes of manufacture and final inspection at the stages associated with ensuring and maintaining the sterile condition in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 6 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 8-11 of Annex 6 to the TR.

Basis for issuing:
Documentation examination report № PR.1093/3-20 dated 03.04.2020;
Decision as to certificate issuance № PR.1093/4-20 dated 06.04.2020.

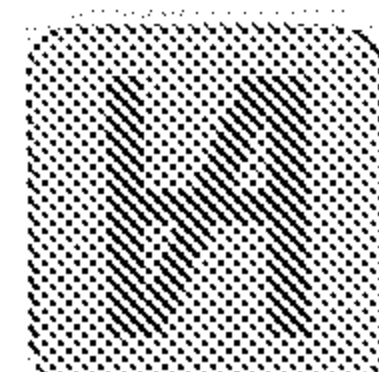
Certificate № PR.907-20
Valid until February 6, 2024.
Version № 1 dated April 6, 2020.
First issued April 6, 2020.




Head of conformity
assessment body
R.O. Mykhalko



82108
ДСТУ EN ISO/IEC 13485-1



10202
ДСТУ EN ISO/IEC 13485

U/MD/26/09.03.2021

м. Київ, Україна

Version 2.0

SONA-PHARMEXIM LLC
Mykolya Grinchenka Str. 4
03680 Kyiv
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
Вул. Миколи Грінченка 4
03680 Київ
Україна

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **HYLO-DUAL®**, lubricating eye drops with sodium hyaluronate and ectoin, 10 mL, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KМУ Resolution No. 753 on 02.10.2013 (hereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **HYLO-DUAL®** was performed according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address **7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment)** with granting the Certificate of Conformity No. **PR.907-20** dated **06.04.2020** which is valid till **06.02.2024**.

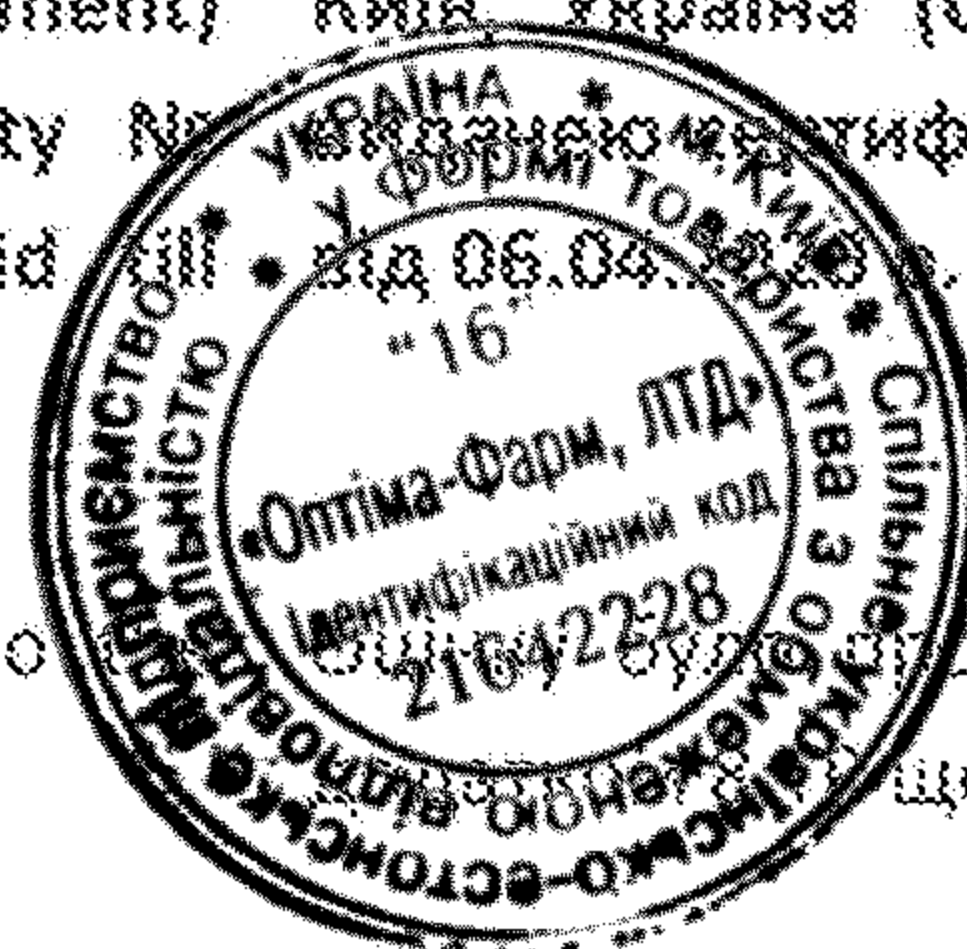
The assessment has been done according to annex 6 and annex 8 of TR for medical devices.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address **Mykolya Grinchenka Str. 4, 03680 Kyiv, Ukraine**, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **HYLO-DUAL®** on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, краплі для лубрикації очей з гіалуронатом натрію та ектоїном, по 10 мл, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ХІЛО-ДУАЛ®** була проведена згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності **ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116**, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з наданням сертифіката відповідності № **PR.907-20** від **06.04.2020** р. терміном дії до **06.02.2024** р.).

Оцінювання було проведено згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів.

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ХІЛО-ДУАЛ®** в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія **ТОВ «Сона-Фармексім»**, розташована за адресою вул. Миколи Грінченка 4, 03680 Київ, Україна.



We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class Is device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводитьься в обіг і класифікується за класом Is згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

This declaration, which is valid till 06.02.2024, covers the product **HYLO-DUAL®**, lubricating eye drops with sodium hyaluronate and ectoin, 10 mL, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

Ця декларація, яка діє до 06.02.2024 р., охоплює продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, краплі для лубрикації очей гіалуронатом натрію та з ектоїном, по 10 мл, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Germany

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Індустріештрассе 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

Date:

Дата: 09.05.2024

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Director of Sona-Pharmexim LLC
O.F. Fedorenko

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»
О.Ф. Федоренко



Fedorenko

