



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

*медичного виробу – Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (мл) у комплекті  
з кришкою крапельницею*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753)

*Виробник:*

*найменування:* Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

*адреса:* Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

*телефон:* (044) 391 19 19

*E-mail:* [info@farmex.com.ua](mailto:info@farmex.com.ua)

*Класифікація зазначеного медичного виробу:* Клас На згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 року № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.MD.342-21, терміном дії від 23 березня 2021 р. до 22 березня 2026 р.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю №UA.SM.183-21, терміном дії від 23 березня 2021 року до 22 березня 2024 року.

Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 31.03.2021 року до 22.03.2026 року.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видається від виключно відповідальність виробника.

Місце видачі декларації: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Директор  
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

«31» березня 2021 р.

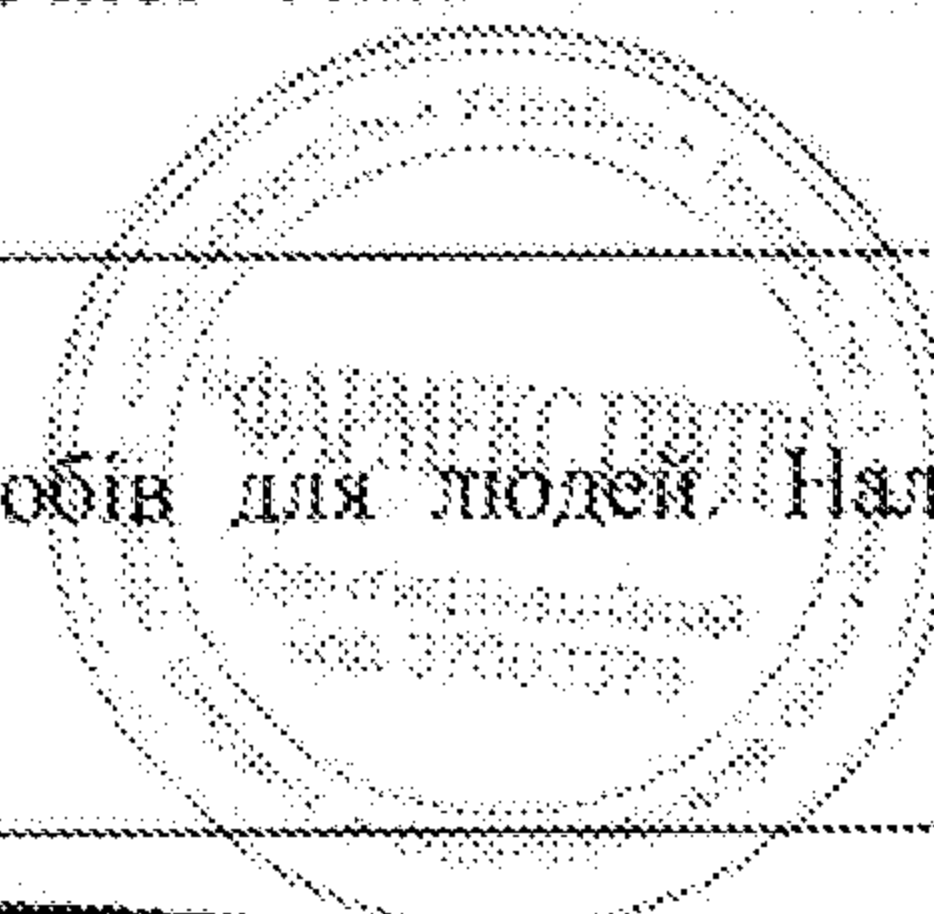
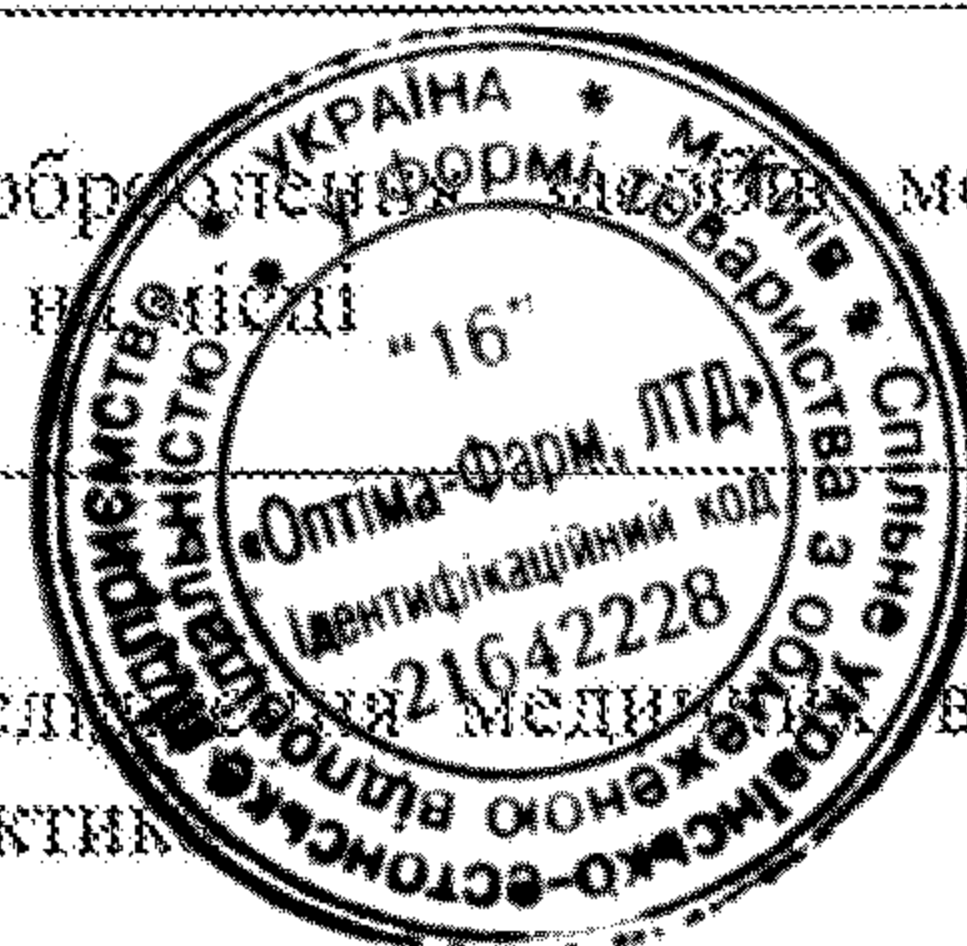
Редакція 1



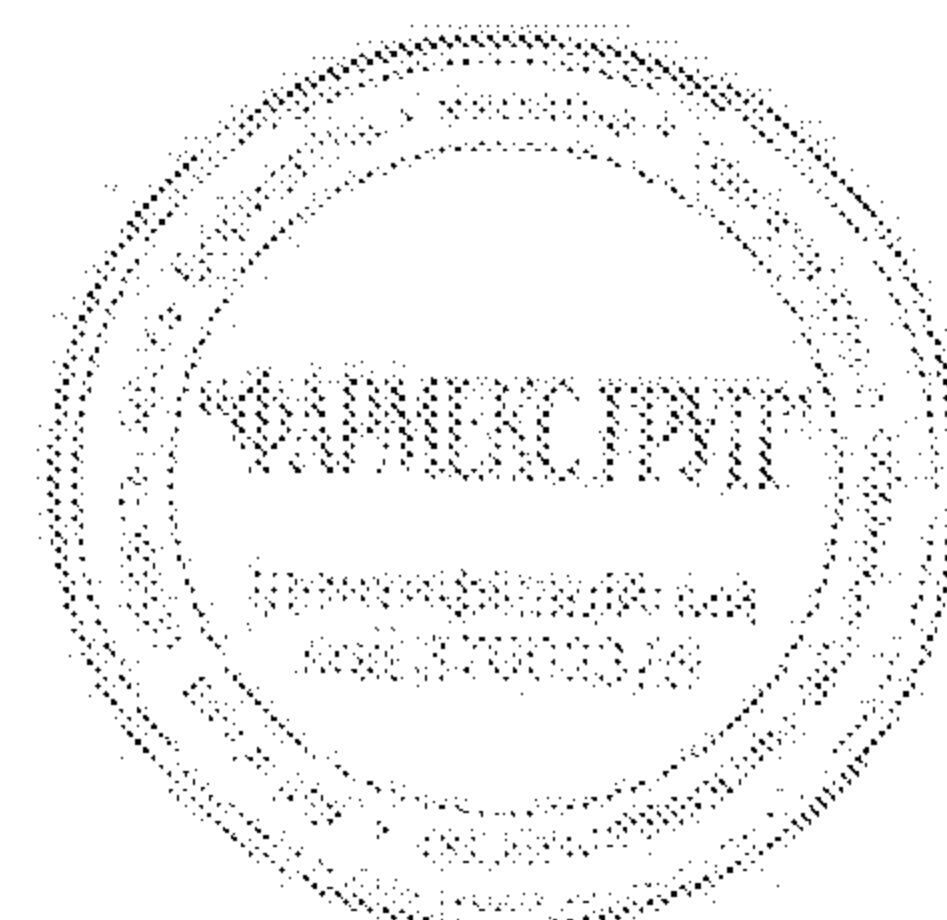
Джозеф Баба

**Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

№п/п	Код документу	Назва стандарту
1	Постанова КМУ від 02.10.2013 р. №753	Технічний регламент щодо медичних виробів
2	ДФУ 2.0	Державна фармакопея України
3	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
4	ISO 14971:2019	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
5	ISO/TR 24971:2020	Медичні вироби. Керівництво із застосування стандарту ISO 14971
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками
7	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність invitro
8	ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію
9	ДСТУ EN 556-1:2014 (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації
10	ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
11	ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем
12	ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги
13	ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі
14	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
15	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT; ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептичне оброблення форм медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці
16	ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика



17	ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
18	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
19	ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря
20	ДСТУ ISO 14644-2:2009 (ISO 14644-2:2000, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1
21	ДСТУ ISO 14644-4:2012 (ISO 14644-4:2001, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію
22	ДСТУ ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5:2004, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація
23	ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів
24	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
25	ДСТУ EN ISO 17664:2018	Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів
26	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів
27	ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 (CEN ISO/TS 17665-2:2009, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 2. Настанова із застосування ISO 17665-1
28	ДСТУ-Н ISO/TR 16142:2014 (ISO/TR 16142:2006, IDT)	Медичні вироби. Настанова з вибору стандартів для підтвердження визнаних основних принципів безпеки та функціонування медичних виробів





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«23» березня 2021 р.

№ UA.MD.342-21

Дійсний до «22» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління  
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки  
Офтальмологічних медичних виробів  
(повний перелік виробів зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**

за адресою: **08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

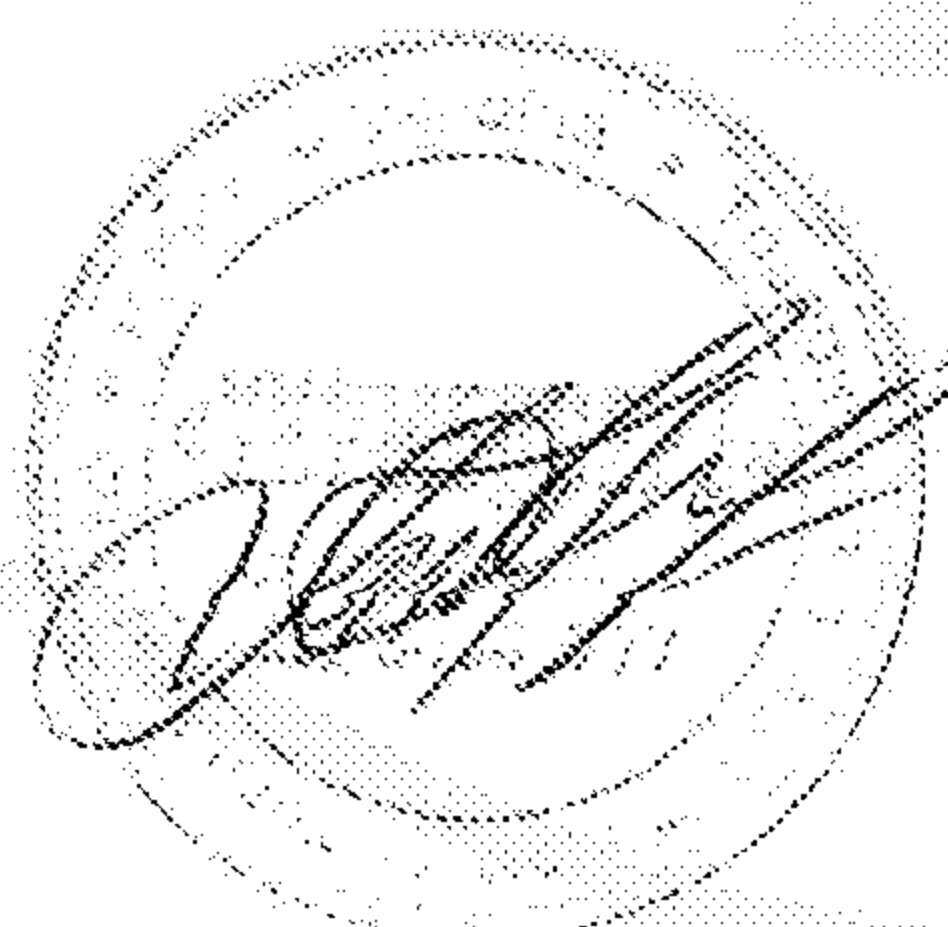
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

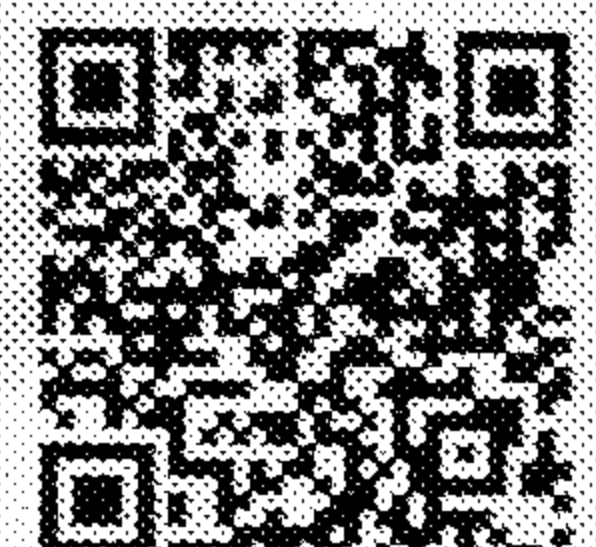
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 474 від 23.03.2021 р.



Керівник



Т.П. Сухенко



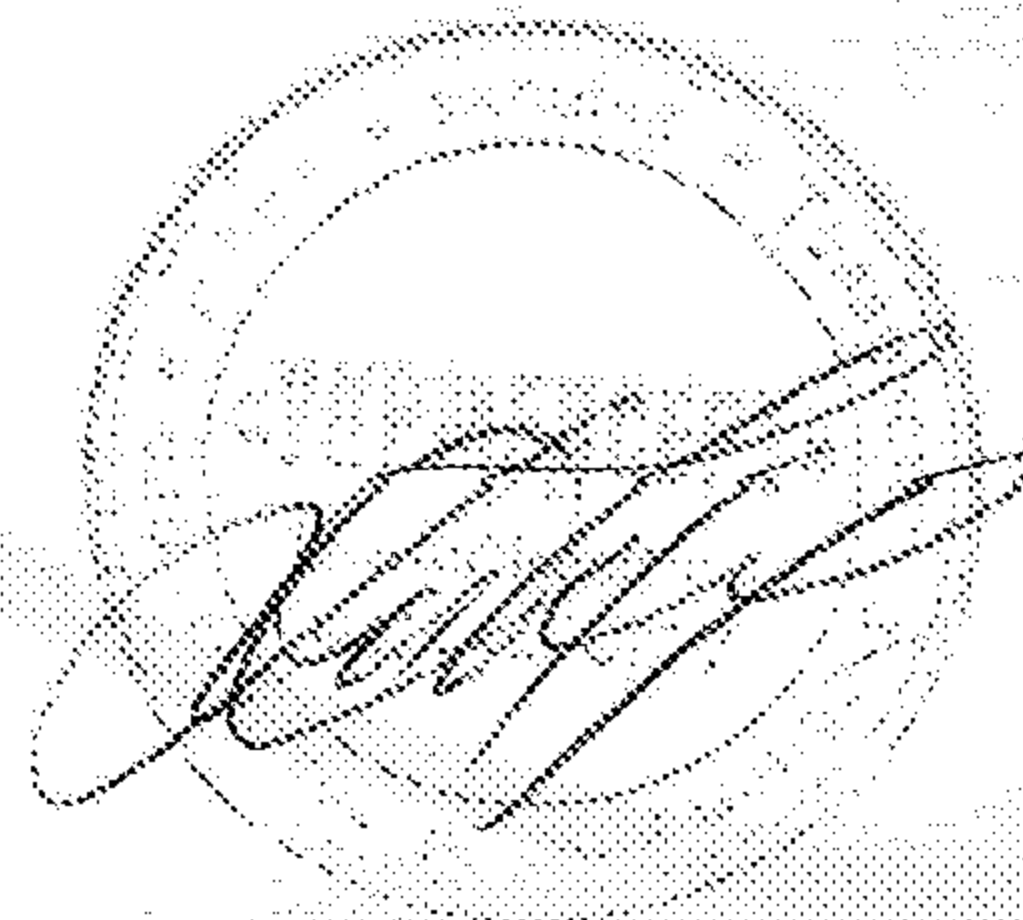
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» \* 044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність  
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів  
№ UA.MD.342-21 від 23 березня 2021

№	Назва медичного виробу	Клас
1.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml)	IIa
2.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml)	IIa
3.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	IIa
4.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	IIa

Кінець переліку



Керівник ООВ

Т.П. Сухенко