



86

Випуск партії
Сертифікат якості № 202101837

препарат Optholique Ultra UKR

Код: 009530308

Серія:

0060121

Вжити до: 01/2023

К-сть шт. 2107

Дата виробництва: 11/01/2021

Випробування	Технічні характеристики	Одиниця вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий та безколірний або молочно-білий розчин		Відповідає
pH	>= 6,5 <= 7,5		7,1
Осмоляльність		мОсм/кг	249 мОсм/кг
В'язкість		сП	120 сП
Об'єм наповнення	>= 10	мл	10мл
Наявність гіалуронату натрію	Позитивна		Позитивна
Вміст гіалуронату натрію	>= 90,0	<= 110,0	103,4
Аутентичність TS-полісахариду	Позитивна		Позитивна
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Класифікаційна перевірка контейнера	Повинен відповідати		Відповідає
Класифікаційна перевірка ящика	Повинен відповідати		Відповідає
Перевірка вкладища	Повинен відповідати		Відповідає
Вкладення у документацію на партію	Всі вкладення у документацію на партію було перевірено. Вся сировина та пакувальні матеріали відповідають опису, кодам та версії (де це доцільно), які було зазначено у відомостях виробника		Відповідає
Розмір партії	Розмір партії відповідає відомостям виробника		Відповідає
Мобільні дані	Номер партії, дата виробництва та термін придатності, а також інші мобільні дані, вказані на упаковці, відповідають відомостям виробника		Відповідає
Процедура очищення	Розробка документації, що стосується всіх процедур очищення обладнання та виробничих приміщень, відповідає нормам		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількість інгредієнтів відповідає вимогам складу партії		Відповідає
Контроль викидів	Контроль викидів відповідає технічним характеристикам		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи на партію містять відповідну дату і належно підписані операторами		Відповідає
Технологічний контроль	Результати технологічного контролю відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки правильні. г		Відповідає



Вх анн 223405 з 08.11.21

Аналітичне
погодження
Відхилення

результати відповідають нормам,
встановленим документами на
партію
Аналітичне погодження партії
було перевірено
Наявність будь-яких відхилень
було перевірено

Відповідає

Відповідає

Керівник відділу технічного контролю

<Підписано>

FARMIGEA S.p.a.

Елайза Сімонетті

Керівник відділу технічного контролю

Уповноважений представник

<Підписано>

01/04/2021





Піза: 02/04/2021

Сертифікат виробника

Назва товару: Ophtholique Ultra UKR
Код товару: 009530308
Лікарська форма: Багатодозний препарат без консервантів
Партія: 0060121
Вжити до: 01/2023
Дата виробництва: 11/01/2021
Кількість вироблених одиниць: 2110 (3 з яких утримано для архівування проб)
Країна призначення: За межами ЄС
Відхилення: не виявлено
Відхилення від специфікації: не виявлено

Ми, особи, що підписалися нижче, за власною відповідальністю засвідчуємо, що партія вищезгаданого товару була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, компанією Farmigean S.p.A. via G.V. Oliva n8 (Піза), та повністю відповідає вимогам стандартів cGMP (поточна належна виробнича практика) та UNI (Інститут стандартизації Італії) EN ISO 13485 та дійсному Договору щодо якості. Обробку, пакування та аналітичні дані щодо партії було перевірено та погоджено до випуску партії і визнано такими, що відповідають стандартів cGMP. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є дійсною та достовірною.

Уповноважений представник

<Підписано>

Компанія: Farmigean S.p.A
Адреса: Via G.V. Oliva 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia (Піза, Італія)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 01.04.2021 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 21.08.2020 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 3

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

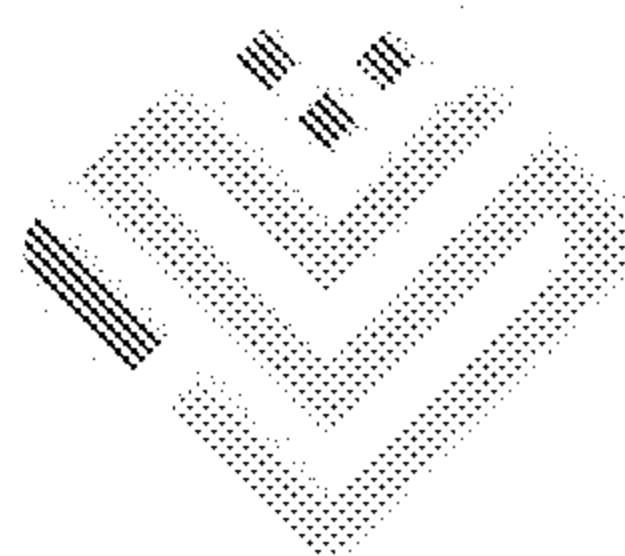
Підписано: м. Київ, 01.04.2021 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

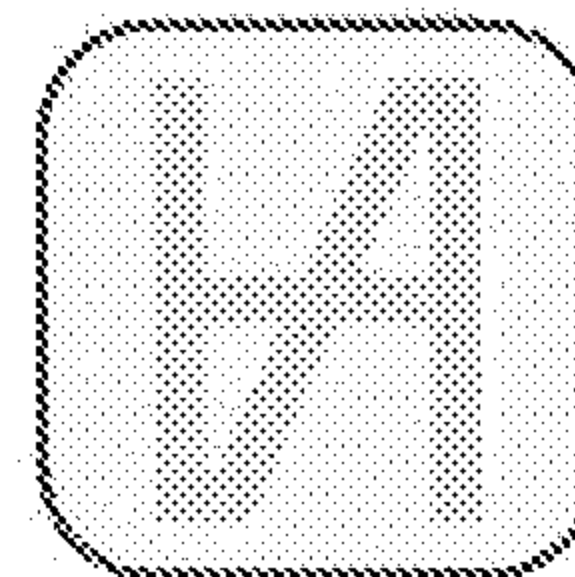
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»



Одобецька В. І.



Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСЦ»)



UA.TR.098

10213
 DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат заевідчує, що продукція:

Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та
 Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316,
 тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020 та від 01.04.2021 р. № 0266-254:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

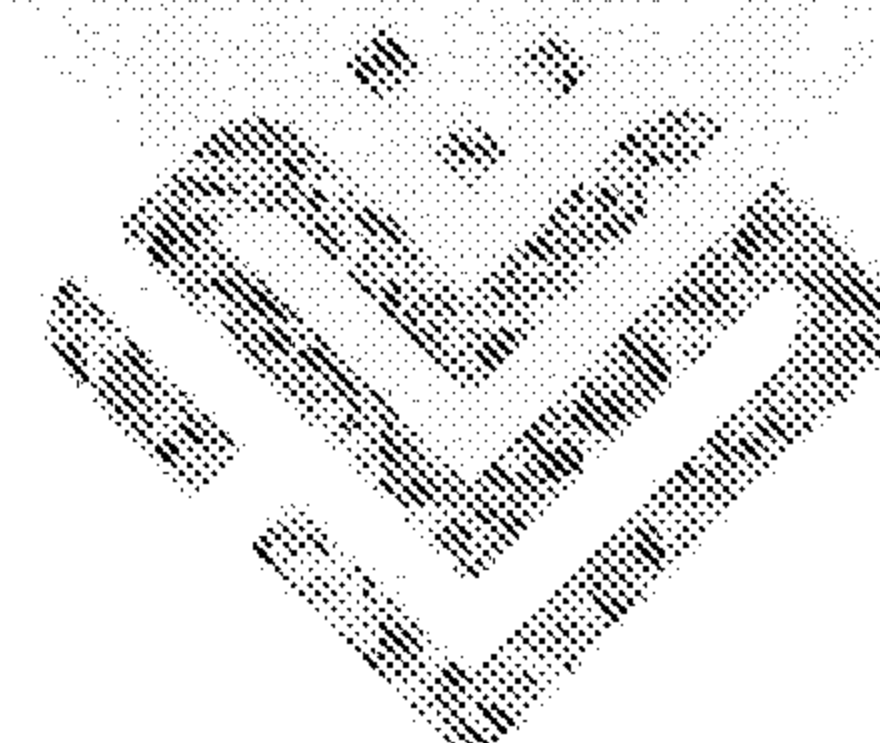
Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

01.04.2021 р.* № UA.TR.098.0266-19

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

І.Б. Демченко

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.10.2020 р. у зв'язку із внесенням змін
 Первинна сертифікація відповідності, видана 11.12.2019 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСЦ" тел.: +38 (044) 593-71-92

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», яка знаходиться за адресою: вул. Васильківська, 14, офіс 316, корпус б, а/с 62, 03040, м. Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 26599514 (тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com), що є уповноваженим представником

виробника Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia, в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби: краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р., відповідають вимогам таких документів:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.,

- ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»,

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011, IDT; ISO 13408-2:2003, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація»;

- ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

- 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»;

- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»;

- ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»;

- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad C
Complex, D-1, G
New Delhi – 11001



- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)»;

- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;

- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016, IDT, EN 15223-1:2016, IDT, corrected version 2017-03, IDT);

- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» (EN 980:2003, IDT)

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 11.12.2019 р., чинний до 10 грудня 2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ № 2

Дата останнього перегляду: 22.09.2020 р.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

Підписано: м. Київ, 11.12.2019 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

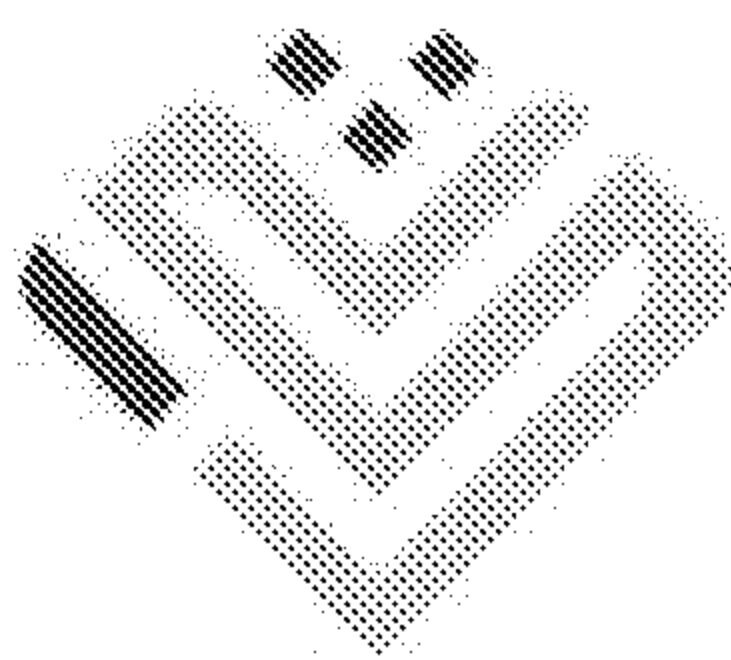
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»

Одобенська В. І.

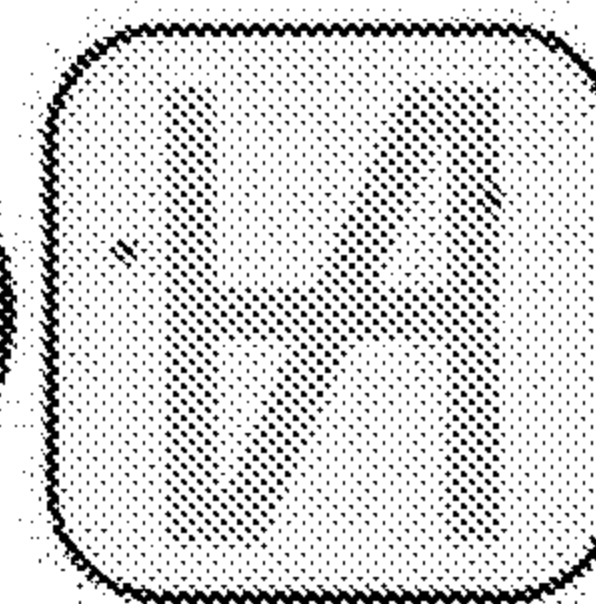
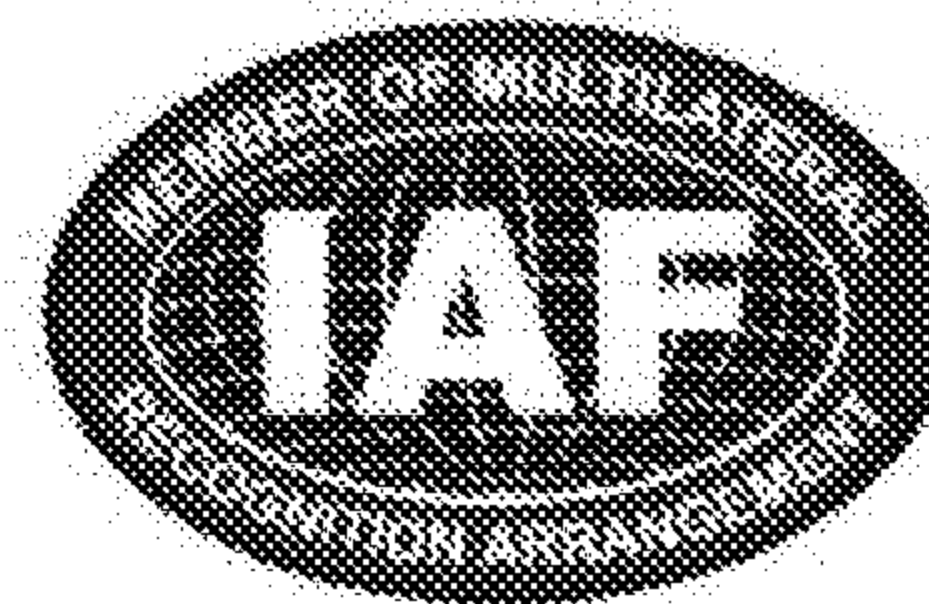


Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad Commercial
Complex, D-1, Green Park,
New Delhi – 110016, India



Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСЦ»)



10213
 DCTV EN ISO/IEC
 17865

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
 краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра»

Клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТІСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», вул. Польова, 24Д, м. Київ, 03056, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019

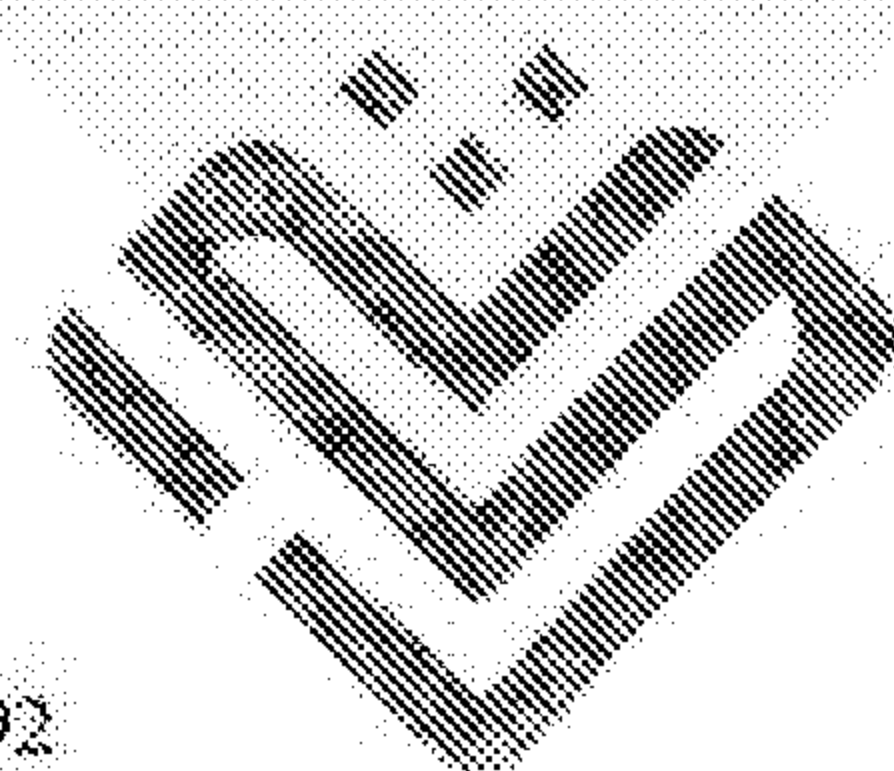
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

11.12.2019 р. № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» за номером (044) 593-71-92