

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 14**  
**ВЕРСІЯ № 1**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – **АЛЬФА ІНТЕС Індустрія Терапевтіка Сплендоре Ес.ер.ел.** Via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italia (**ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.** via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy), Місце виробництва: **АЛЬФА ІНТЕС Індустрія Терапевтіка Сплендоре Ес.ер.ел.** Via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italia (**ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.** via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 22.03.2021р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб. [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua), підтверджує, що медичний виріб: офтальмологічний розчин **ІДРОФЛОГ (IDROFLOG)** (15 флаконів по 0.5 мл)

належить до неактивних медичних виробів III класу, стерильних згідно Додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту 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.

*Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 21 039 03/1 від 22.04.2021 р., чинний до 20.02.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

Декларацію видано під цілковиту відповідальність виробника.  
**ВЕРСІЯ № 1**

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 22.04.2021 р.

Підписано: м. Київ, 09.08.2021р.

Чинна до: 09.08.2024 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
від 06.03.2018 р. №320

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ *Certificate of Conformity*

№ UA.TR.126 753 21 039 03/1

**Виробник/Manufacturer:** ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l. /  
АЛЬФА ИНТЕС Индустрия Терапевтика Сплендоре Ес.ер.ел.

**Адреса/Address:** via Frattelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy /  
Віа Фрателлі Банд'єра 26, 80026 Казорія (НА), Італія

**Уповноважений представник в Україні/  
Authorized representative:** ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»/ S.A.F. FARMA LLC  
пр-т Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна  
+38044353-03-92, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua  
Код ЄДРПОУ 41060197

**Продукція/Product:** Офтальмологічний розчин ІДРОФЛОГ (IDROFLOG)  
(15 флаконів по 0.5 мл)/ Ophthalmic solution IDROFLOG (15 vials of 0.5 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 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 (з перевіркою проекту) – *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (with 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.*  
Дата первинної сертифікації - 21.02.2020

Рішення/Decision: № 039-04

Дата видачі/Issue date: 22.04.2021

Дійсний з/Effective date: 22.04.2021

Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

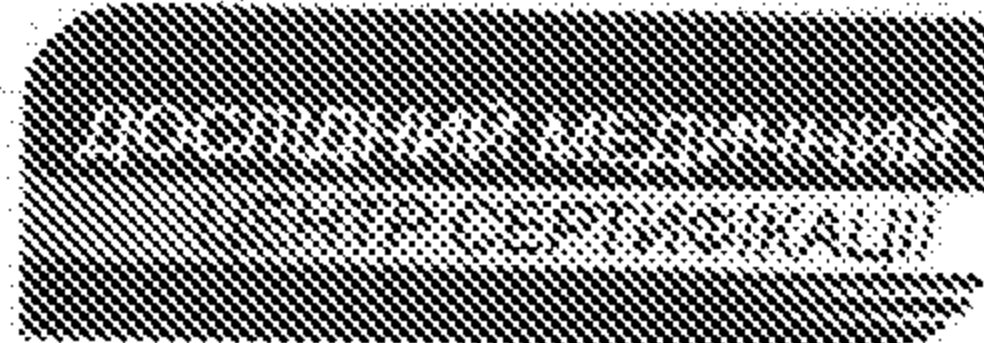
Директор/  
Director

А.В. Ч.  
A. Chetvornik

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного контролю відповідності.  
*The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.*



Додаток I/Annex 1  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 21 039 03/1  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 21 039 03/1



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Моделі/ 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	2	4	5	6
1	-	Офтальмологічний розчин: ІДРОФЛОГ (IDROFLOG) (15 флаконів по 0.5 мл)	Ophthalmic solution IDROFLOG (15 vials of 0.5 ml)	III	44237

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 22.04.2021



Додаток I дієвий при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 21 039 03/1  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 21 039 03/1

Додаток 2/Annex 2

до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 21 039 03/1  
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 21 039 03/1  
Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites



1. **ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.** (via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Italy)/ **АЛЬФА ІНТЕС Індустрія Сплендоре Терапевтіка Ес.ер.ел.** (Віа Фрателлі Банд'єра 26, 80026 Казорія (НА), Італія).
2. **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.** (via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy)/ **Сі.О.Сі. Фармасьютічі Ес.ер.ел.** (Віа Модена, 15 - 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія).

Директор/  
Director



**А.В. Чекалін**  
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 22.04.2021

Додаток 2 дієвий при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 21 039 03/1  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 21 039 03/1



Сторінка 3 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна; email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061  
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126