



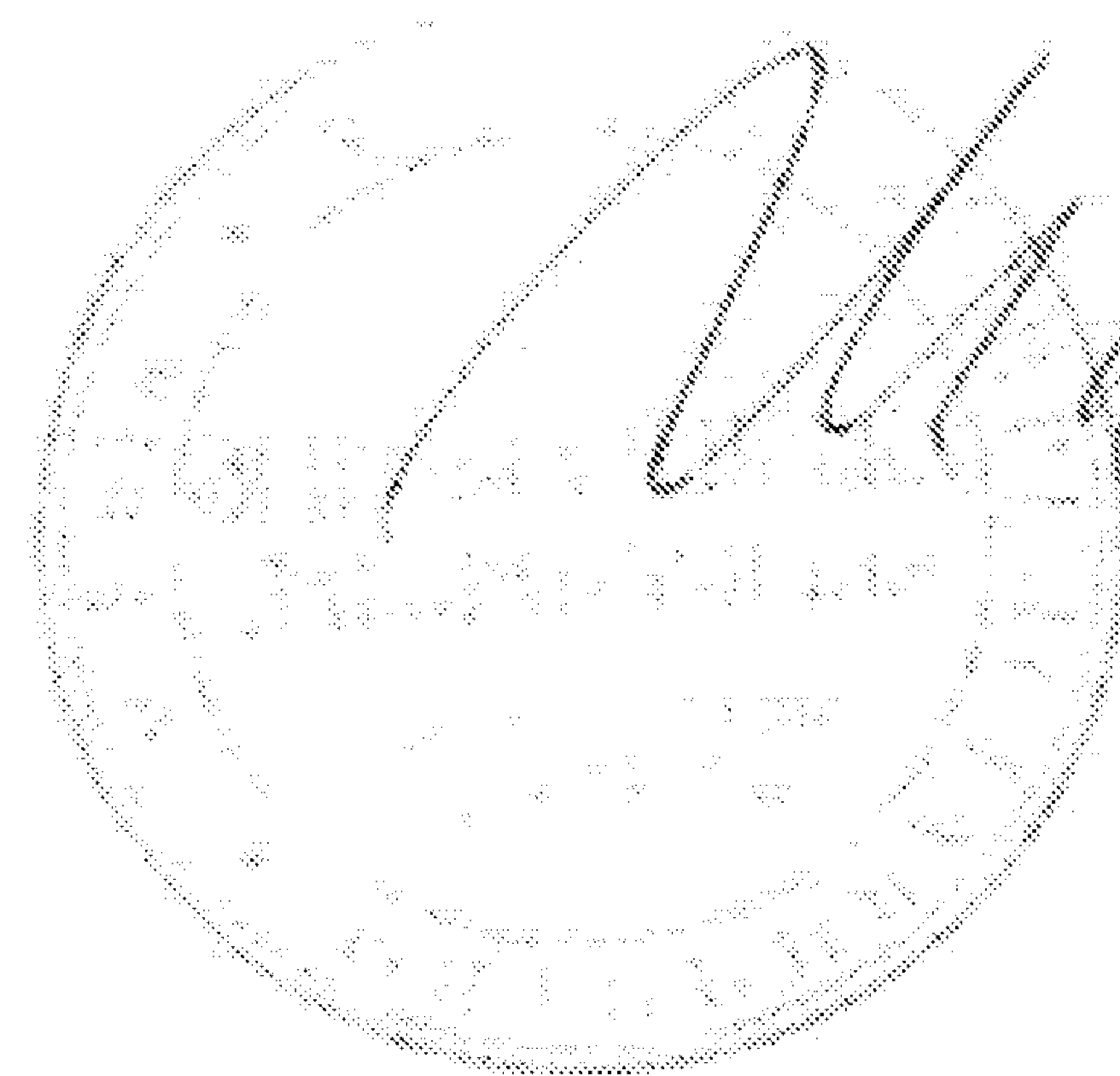
Декларація про відповідність № 21/2021

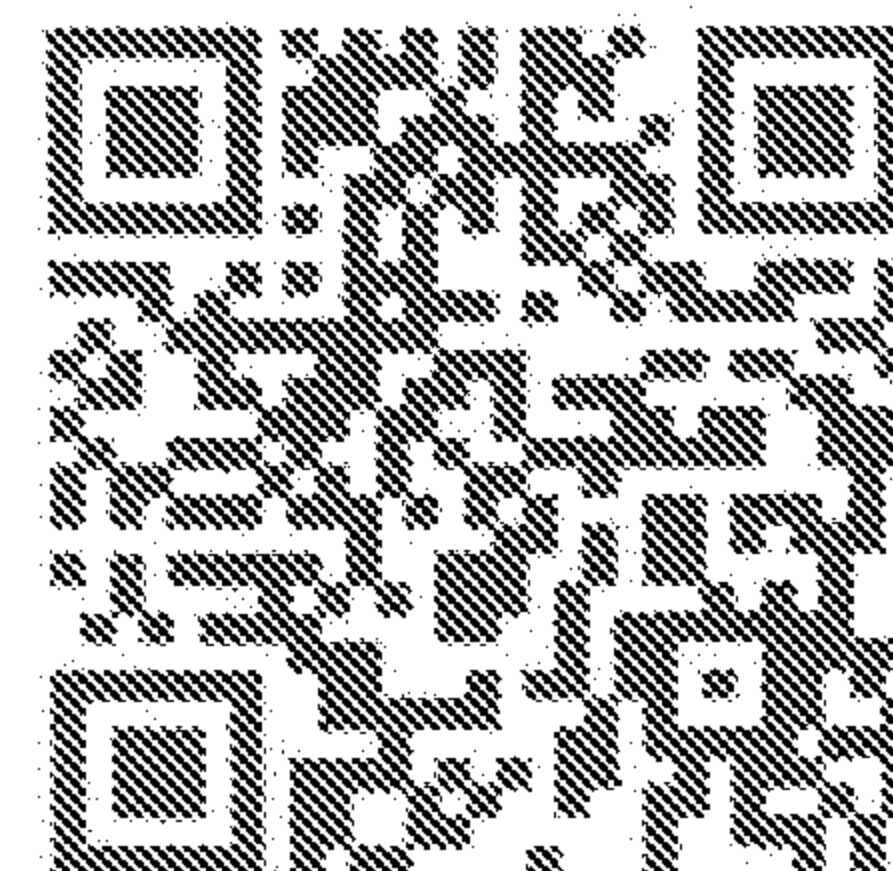
Declaration of conformity № 21/2021

Виробник, адреса Manufacturer, address	«бітоп АГ» Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина «bitop AG» Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany
Уповноважений представник виробника в Україні Authorized representative of manufacturer in Ukraine	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Лаврська, буд. 16, +38 (044) 377-54-16 Representation «Jadran-Galensky Laboratorij d.d.» 01015, Kyiv, Lavrska str. 16, +38 (044) 377-54-16
Назва медичного виробу Name of Medical device	Оптінол® Алерджі, очні краплі 2 % Optinol® Allergy, eye drops 2 %
Клас безпеки Risk class	Клас ІІа, Додаток 2 до Технічного регламенту Class ІІа, Annex 2 Technical regulations
Медичний виріб, зазначений в цій декларації відповідності відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753	
The medical device that is covered by the present declaration is in conformity with requirements of Technical regulations on medical devices № 753 Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013	
Процедура Технічного регламенту, що застосовується Assessment procedure of the Technical regulations	Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) Annex № 3: Ensuring the operation of an integrated quality management system (excluding project verification)
Оцінка відповідності проведена: Conformity Assessment conducted:	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» UA.TR.116 LLC The Ukrainian Scientific Institute of Certification UA.TR.116
Сертифікат відповідності Certificate of conformity	PR.933-20 від 23.06.2020 до 26.05.2024 (видання №2 від 23.04.2021) PR.933-20 from 23.06.2020 till 26.05.2024 (edition №2 from 23.04.2021)
Дата оформлення декларації відповідності: Date of issue of declaration:	23.04.2021
Декларація дійсна: Declaration is valid:	26.05.2024
Уповноважений представник виробника в особі Директора Представництва, що діє від імені виробника на основі доручення від 09.07.2020 Director of Authorized representative who act on behalf of manufacturer on the basis of POA dtd 09.07.2020	Каракай І.О.

www.jadran.com.ua

Представництво «Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»
01015, Київ, вул. Лаврська, 16
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: bitop AG / бітоп АГ

Юридична адреса: Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина

Виробничі площадки: bitop AG / бітоп АГ
Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина
bitop AG / бітоп АГ
Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany / Карло-Шмід Аллеє 5, 44263 Дортмунд, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Юрія-фарм»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129
(Перелік продукції, щодо якого наявне призначення, визначено додатком 1 до цього сертифікату)
Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»
01015, м. Київ, вул. Лаврська, буд. 16, Україна
Код ЄДРПОУ 26558538
(Перелік продукції, щодо якого наявне призначення, визначено додатком 2 до цього сертифікату)

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

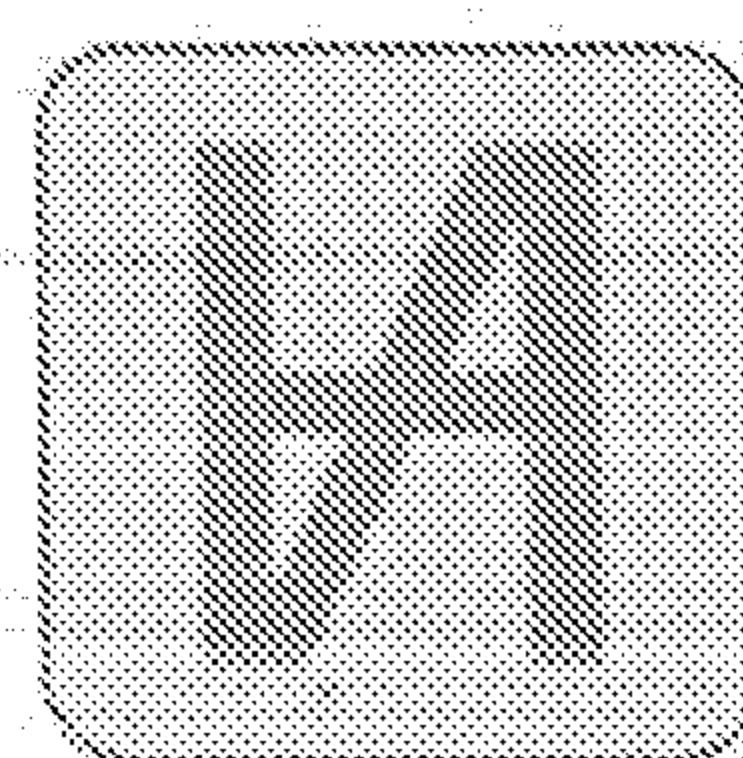
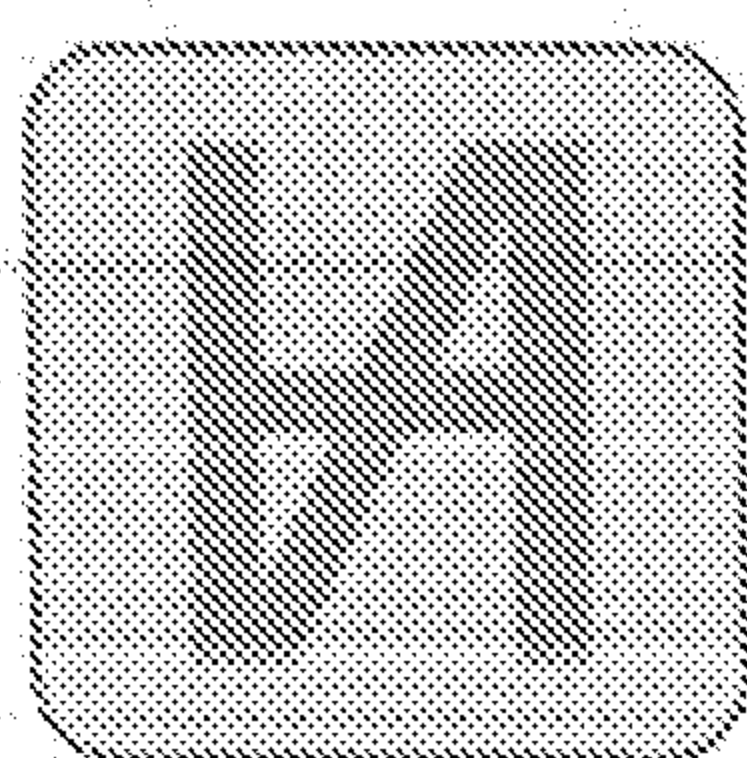
Акт експертизи документації № PR.933/EX1/3-21 від 22.04.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.933/EX1/4-21 від 23.04.2021.

Сертифікат № PR.933-20
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 2 від «23» квітня 2021 р.
Вперше видано 23.06.2020.



органу з
відповідності
Михалко

UA.TR.116



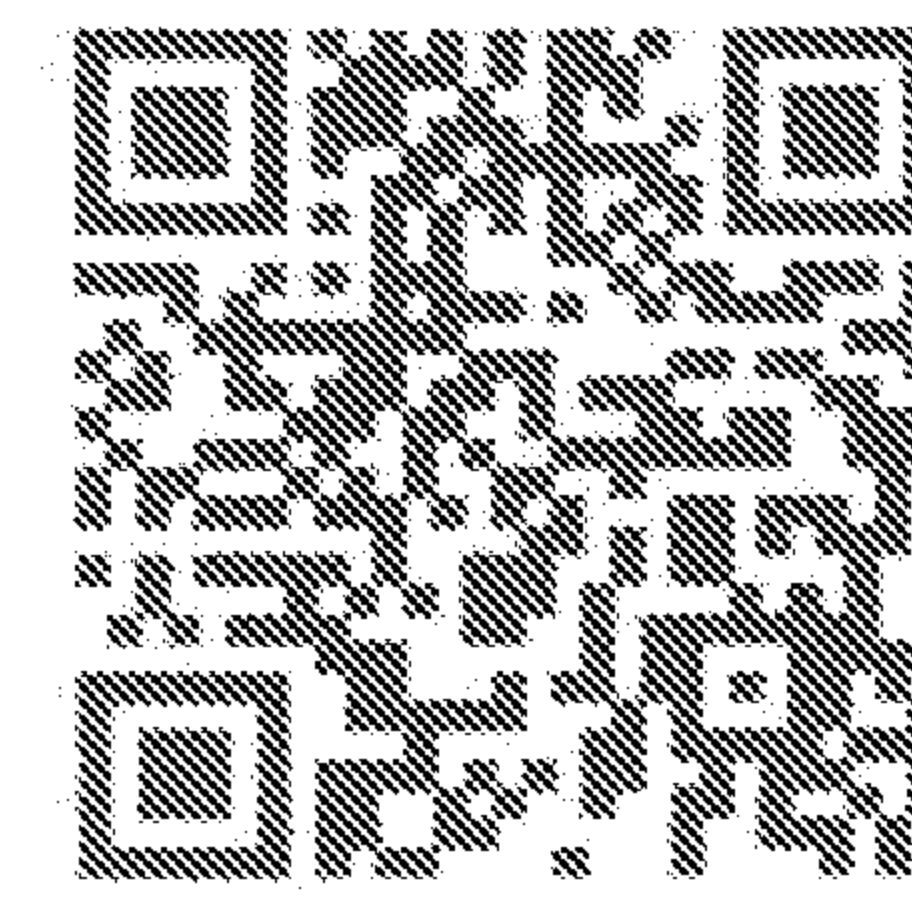
80183
DCTU EN ISO/IEC 17021-1

10382
DCTU EN ISO/IEC 17065

Сторінка 1 з 4



№ 002301



Конкретизована сфера:

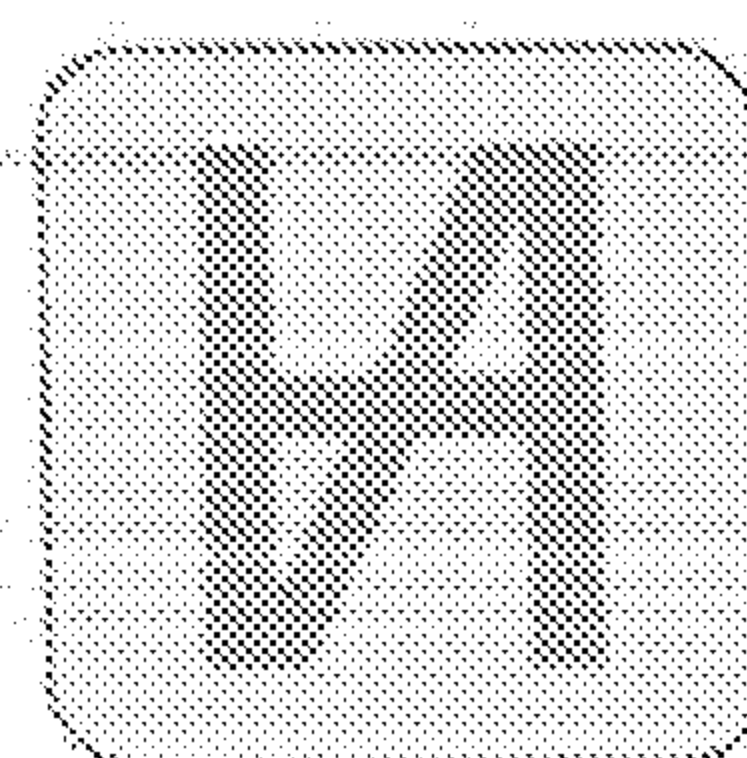
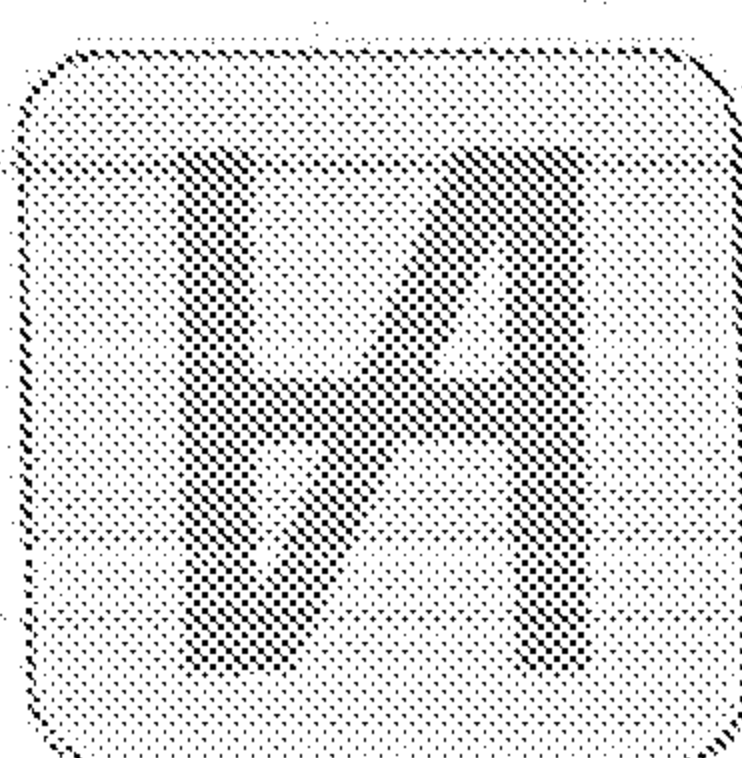
Додаток 2

Перелік продукції, щодо якої призначено уповноваженим представником
Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»:

№ з/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1.	Optinol® Allergy Eye Drops 2%	Оптінол® Алерджі Очні краплі 2%

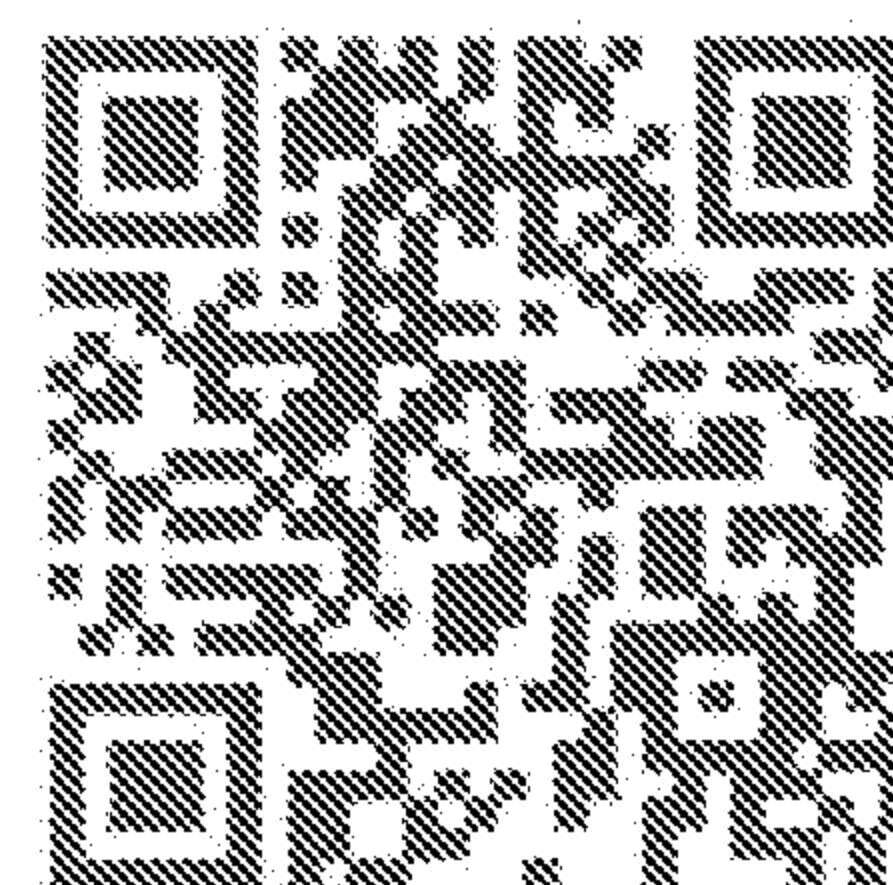


Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002301-3

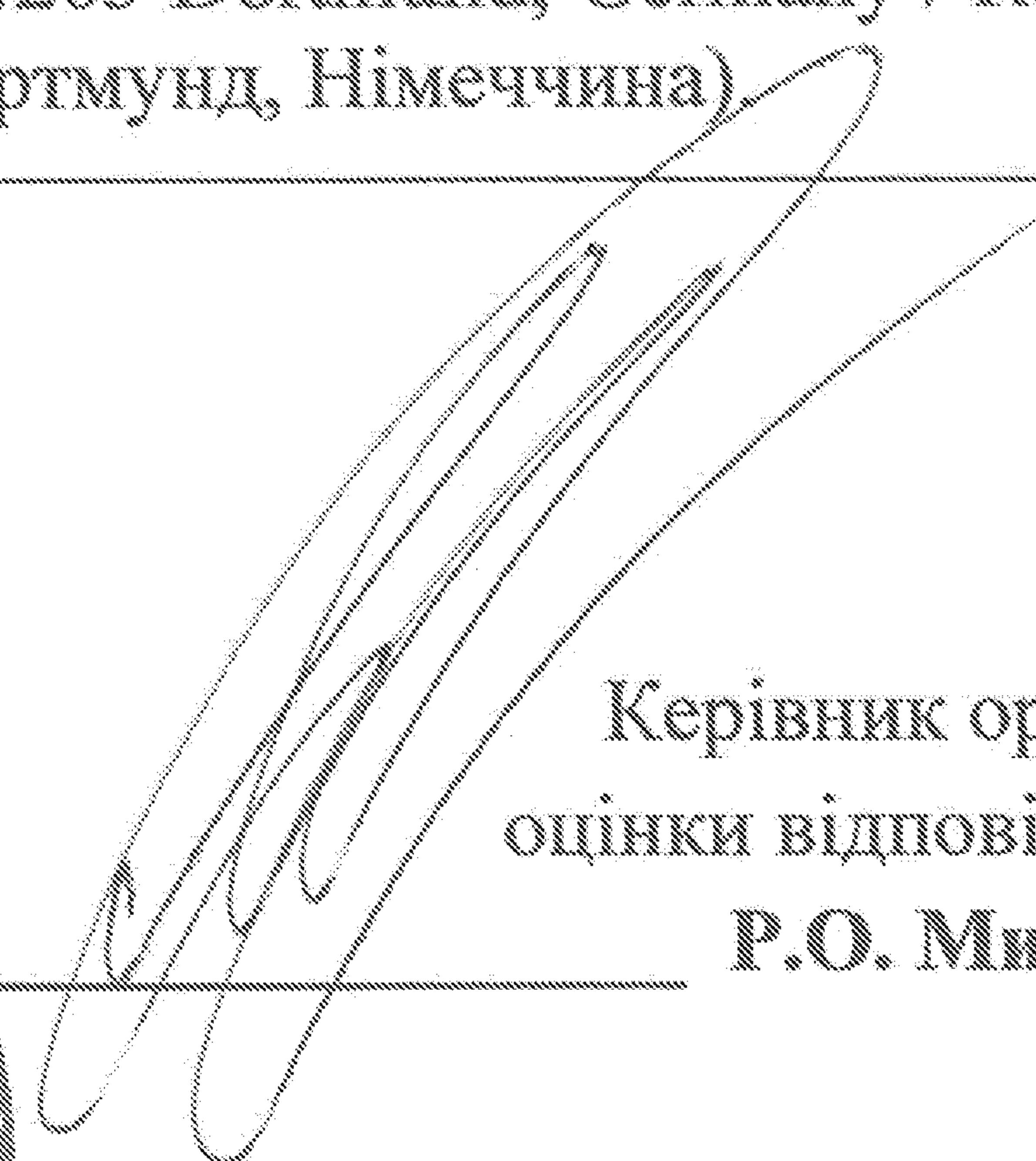


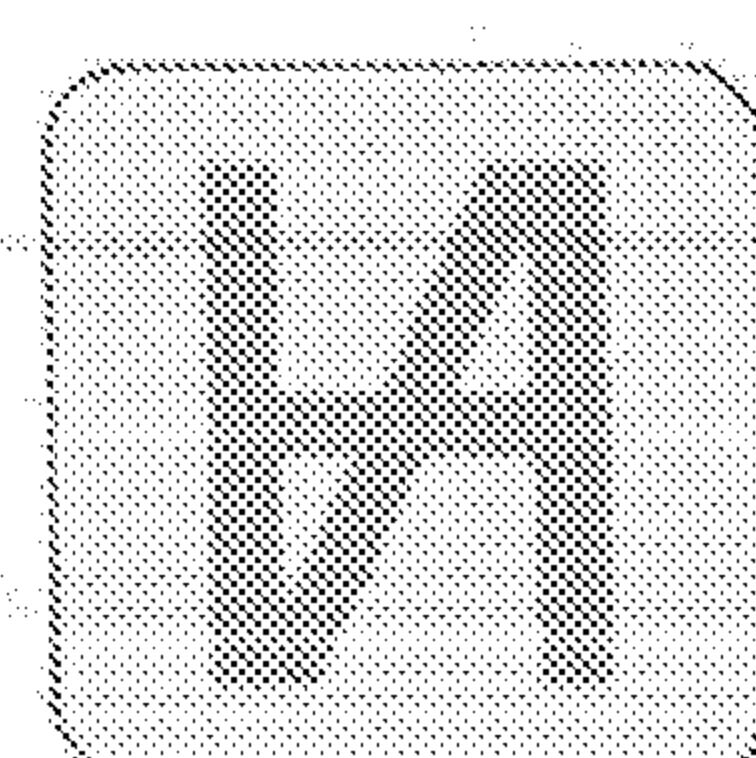
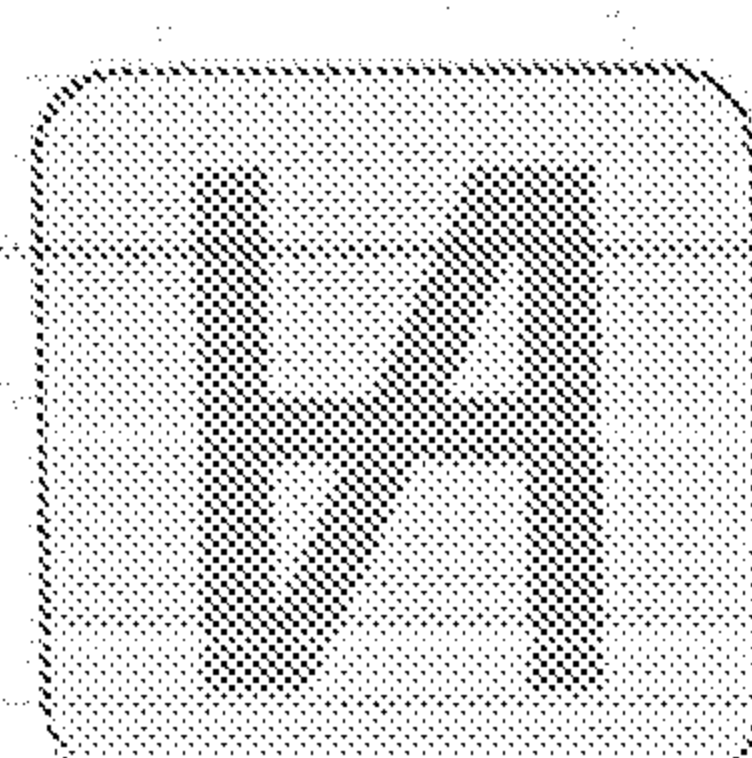
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 червня 2020 р.	Вперше видано.
2	23 квітня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано Додаток 2 з переліком продукції, щодо якої призначено уповноваженим представником Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.». Додано виробничу площадку, а саме: bitop AG / бітоп АГ (Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany / Карло-Шмід Аллее 5, 44263 Дортмунд, Німеччина)

Сертифікат № PR.933-20
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 2 від «23» квітня 2021 р.
Вперше видано 23.06.2020.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002301-4