

Фірмовий бланк	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
	ІД	M_MDIST02_3	Перегляд	01	Дата набуття чинності

Продукт: ГЛІАЙС КЕА

Номер серії: 18

Дата виробництва: 03/2023

Термін придатності: 03/2025

Загальна кількість: 28,288

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого або злегка жовтуватого кольору	Відповідає
Однорідність	Після 10 хв центрифугування при 300 об/хв не повинно спостерігатися поділу фаз	Відповідає
В'язкість	150000 - 250000	205731
Контроль стерилізації	Наявність радіаційного сертифіката та індикаторів стерилізації на піддонах.	Відповідає

У цьому Сертифікаті аналізу, виданому NTC, наведені аналітичні дані, проведені власним субпідрядником, оскільки NTC не проводить безпосередньо аналітичні випробування готового продукту.

NTC видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на придбання.

Мілан, 31/05/2023



NTC Srl  
 Alice Guelfo  
 Відповідальна особа  
 з регуляторних питань  
 Підпис

Стор. 1 з 1

*Відомості про 31.05.2023: [signature]*



**ntc**  
Novelty Technology Card

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

ID	M_MDIST02_3	Revision	01	Issue date	16/10/2021
----	-------------	----------	----	------------	------------

**Product:** Gilfays KEA

**Batch:** 18

**Manufacturing date:** 03/2023

**Expiry date:** 03/2025

**Units:** 28,268

Test	Specification	Result
Appearance	Homogeneous ointment of white / slightly yellowish color	Comply
Homogeneity	No phase separation should be observed after centrifugation 10' at 3000 rpm	Comply
Viscosity	150000 - 250000 cps	205731 cps
Sterilization control	Presence of radiation certificate	Comply

Il presente Certificato di Analisi emesso da NTC riporta i dati di analisi effettuati dal sito produttivo sul lotto in oggetto, in quanto NTC non esegue test analitici sul prodotto.

NTC emette un proprio Certificato di Analisi come previsto dall'ordine cliente.

This Certificate of Analysis released by NTC quotes the analytical data carried out by own sub-contractor because NTC doesn't carry out directly analytical tests on the finished product.

NTC releases the Certificate of Analysis as required in the purchase order.

Milan, 31/05/2023



NTC SR  
Alice Guelfo  
QA Manager

*Alice Guelfo*  
**NTC S.r.l.**

Via Luigi Rozzo, 3 - 20124 MILANO  
Partita IVA 03503980967

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION**

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description Unguento oftalmico isotonic con sodio ialuronato 0.4% <i>Ophthalmic isotonic ointment with sodium hyaluronate 0.4%</i>		Denominazione commerciale/Commercial name Gifays KEA	
Destinazione d'uso/Intended use Il dispositivo medico che protegge la superficie corneale e rallenta l'evaporazione del film lacrimale in pazienti affetti da lagofalmo notturno, dando sollievo dai sintomi tipici come secchezza, bruciore, sensazione di corpo estraneo nell'occhio. <i>Medical device that protects corneal surface and slows down tear film evaporation in patients suffering from nocturnal lagophthalmos, giving relief from typical symptoms such as dryness, burning, sensation of foreign body in the eye</i>		Classe di rischio/Class IIa	Regola classificazione/Classification rule 5
Codice/codici prodotto/Product code(s) FB: FBHAC02200 Label: TUHAC02200 Leaflet: LFHAC02200	Lotto di produzione/Batch number Data di scadenza/Expiry date 18 03/2025	Quantità/Quantity 28,388	

**DICHIARA/DECLARES**

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i., come da FT057 rev.8 depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT067 rev.8 available at NTC's Headquarters;*
- che il DM è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopracitata Direttiva, come da certificato n° 436-00-00-DM rilasciato il 22/05/2019; versione corrente n° 436-00-03-DM (data di scadenza 21/05/2024) rilasciato da ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Organismo Notificato n°0426). *that the MD is produced according to a Quality System that complies to the requirements listed in Annex V of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate N° 436-00-00-DM, released on 22/05/2019, current version n° 436-00-03-DM expiry date: 21/05/2024, released by ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Notified Body n°0426).*

Milano, 31/05/2023

 NTC S.r.l.  
 Alice Guelfo  
 QA Manager

**NTC S.r.l.**

 Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO  
 Partita IVA 03503980967

NTC S.r.l. Via Sesto 1000

 Sede operativa  
 Via del Corallo, 33  
 20124 Milano  
 Italia

 Sede legale  
 Via Luigi Razza, 3  
 20124 Milano  
 Italia

 REG. IMP. STAT. / I.C.F. / P.IVA:  
 03503980967  
 R.E.A. n° 590028  
 Espl. soc. 03/05/2020 I.C.

 Società iscritta al registro di  
 imprese e di commercio  
 al parte di identificazione S.p.A. - MI


# OFFICIAL BLANK

Декларація про відповідність № 1/21 від 16.04.2021 р.  
(Declaration of Conformity № 1/21 dated 16/04/2021)

**Медичні вироби:**  
*Medical devices:*

**ГІЛАЙС®**, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %  
*GILAYS, sterile, moisturizing ophthalmic solution with sodium hyaluronate 0,4 %*

**ГІЛАЙС® КЕА**, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %  
*GILAYS CARE, ophthalmic isotonic ointment with sodium hyaluronate 0,4 %*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**NTC S.r.l.**  
Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy  
Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

**Виробничі дільниці:**  
*Manufacturing site:*

**COC Farmaceutici S.r.l.**  
s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy  
Via Modena, 15 – 40019 – Sant’Agata Bolognese – Bologna, Italy  
**Industria Farmaceutica Nova Argentina S.r.l.**  
Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine*

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),**  
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

**Класифікація** згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:  
*Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:*

**Клас**      *Class*      **II a**

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**  
*Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

**Сертифікат(-и):**  
*Certificate(-s):*

**Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0662-21.01**  
*Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0662-21.01*

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**  
*Appointed conformity assessment body with its identification number:*

**Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»**  
*State Ukrainian Association "POLITEKHMED"*  
**UA.TR.101**

**Термін дії декларації**  
*Term of validity of the Declaration*

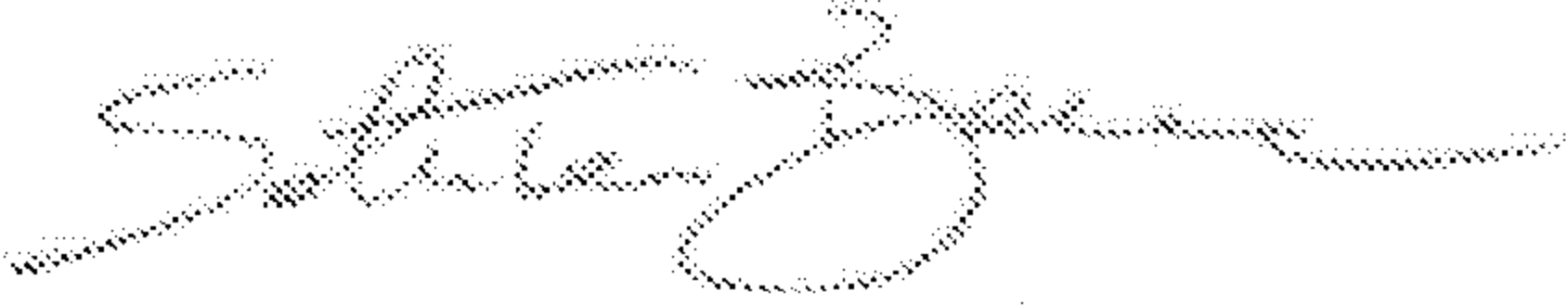
**Дійсна до 19.03.2025 р.**  
*Valid till 19.03.2025*



# OFFICIAL BLANK

Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*



\_QA Manager, Salvatore Barone

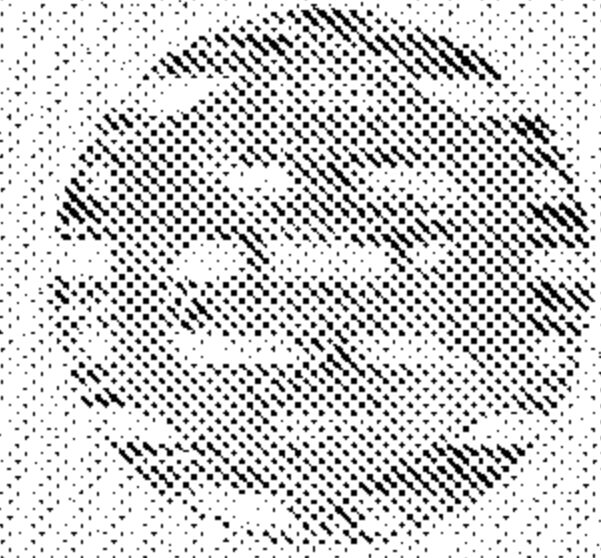
Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized person:*

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

**NTC S.r.l.**  
Via Luigi Razza, 3  
20124 MILANO  
Partita IVA 03503980967







№ 001267

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0662-21.01

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 16.04.2021 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

**Продукція**  
*Production*ГЛАЙС<sup>®</sup>, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %ГЛАЙС<sup>®</sup> КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %**Клас**  
*Class*

IIa

**Відповідає вимогам**  
*Comply with the requirements*Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**  
*Manufacturer*

NTC S.r.l.

Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy

Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

**Місце виробництва**  
*Manufacturing sites*

COC Farmaceutici S.r.l.

s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

Via Modena, 15 – 40019 – Sant'Agata Bolognese – Bologna, Italy

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

**Уповноважений представник в Україні**  
*Authorized representative in Ukraine*

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),

вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна. ЄДРПОУ 35251822.

**Сертифікат виданий**  
*Certificate is issued by*

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

**На підставі***On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо продовження сертифікації від 16.04.2021 р.

Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 16.04.2021 р.

Підпис М.М.М.  
**Генеральний директор**  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепа, 10, м. Київ

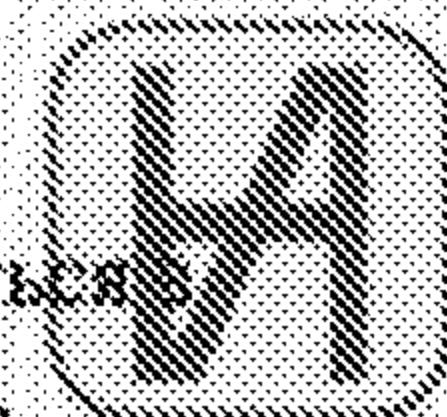
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.03.2014 № 579

Акт про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Вивести сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється періодичністю, яка регламентується організаційною наглядом.

№ 10174  
CERTIFIED BODY

483-68-07 ЄДРПОУ 14282255