



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«26» листопада 2020 р.

№ UA.SM.048-17

Дійсний до «25» листопада 2023 р.

Перше видання від: «31» липня 2017р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, розроблення, виробництва медичних виробів для
внутрішньосуглобових ін'єкцій та для лікування ран**

впроваджена:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

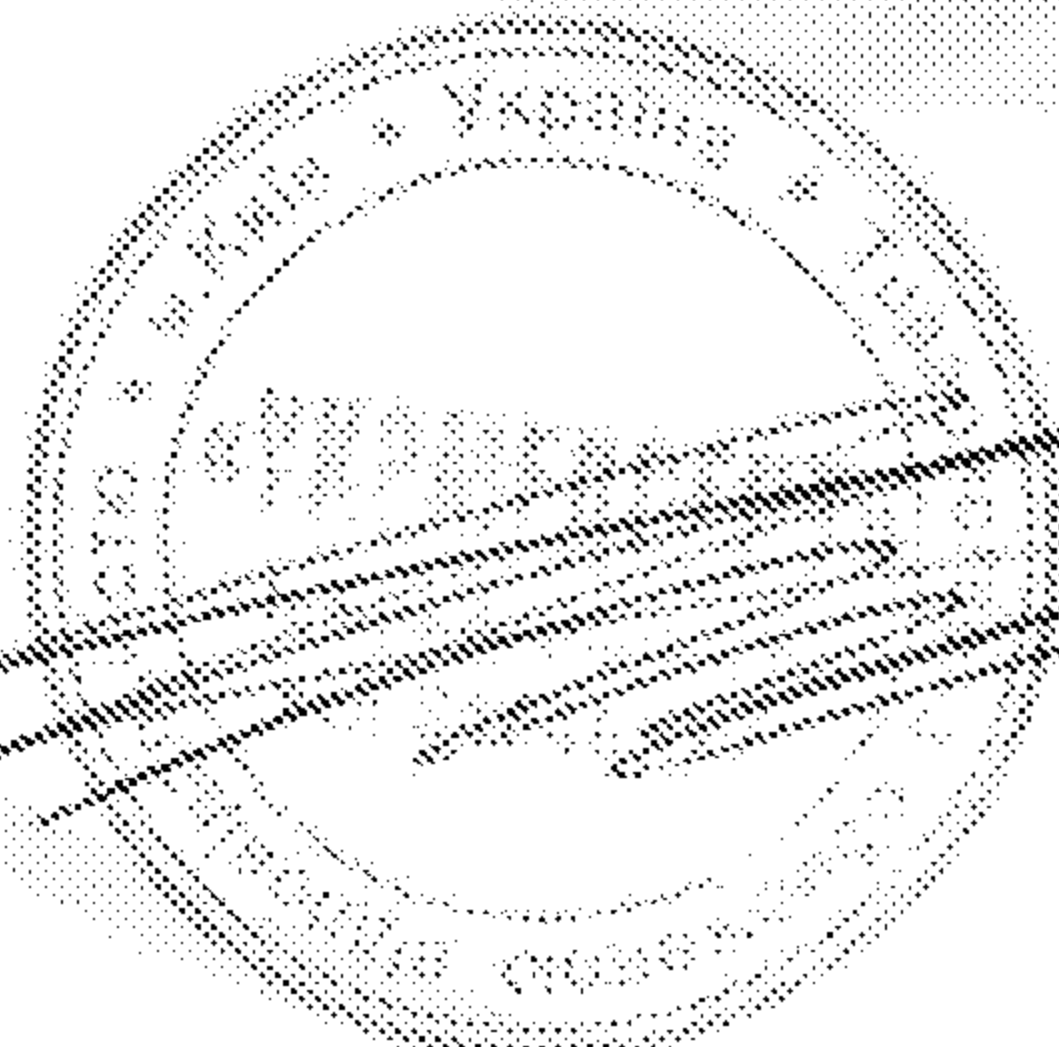
за адресою:

Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.



I.M. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«04» грудня 2020 р.

№ UA.DE.101-20

Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

**Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при
ураженнях шкіри**

(згідно додатку до цього сертифікату на одній сторінці)

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: **Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424/1-1 від «04» грудня 2020 р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20 від «04» грудня 2020 р.

Дир.



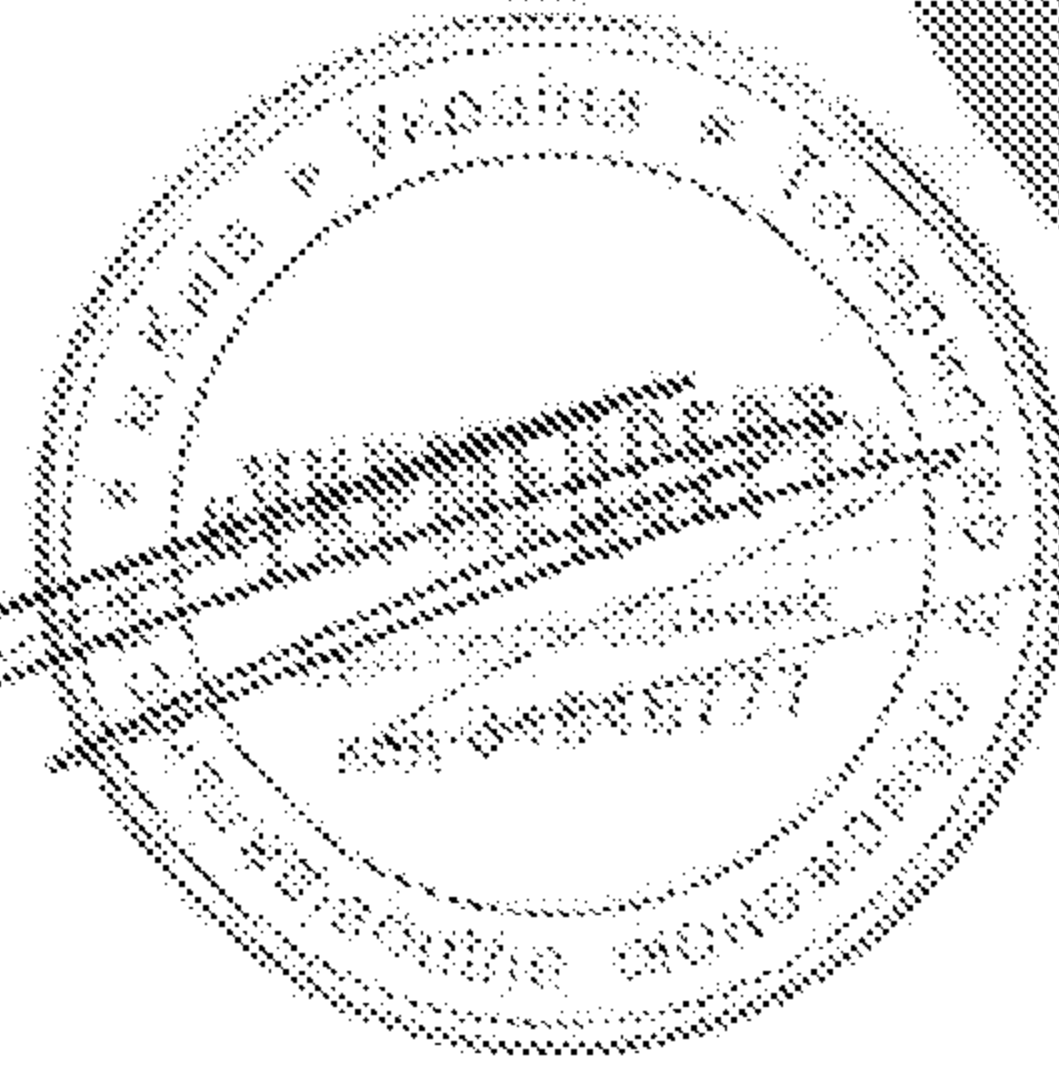
I.M. Хотенюк

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.101-20
від 04 грудня 2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(г)	III
3	Ointment HYALO4 START, 30g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(г)	III

Директор



І.М. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«04» грудня 2020 р.

№ UA.MD.317-20

Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при ураженнях шкіри
(згідно додатку до цього сертифікату на одній сторінці)

що виробляється:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: **Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

за адресою: **Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

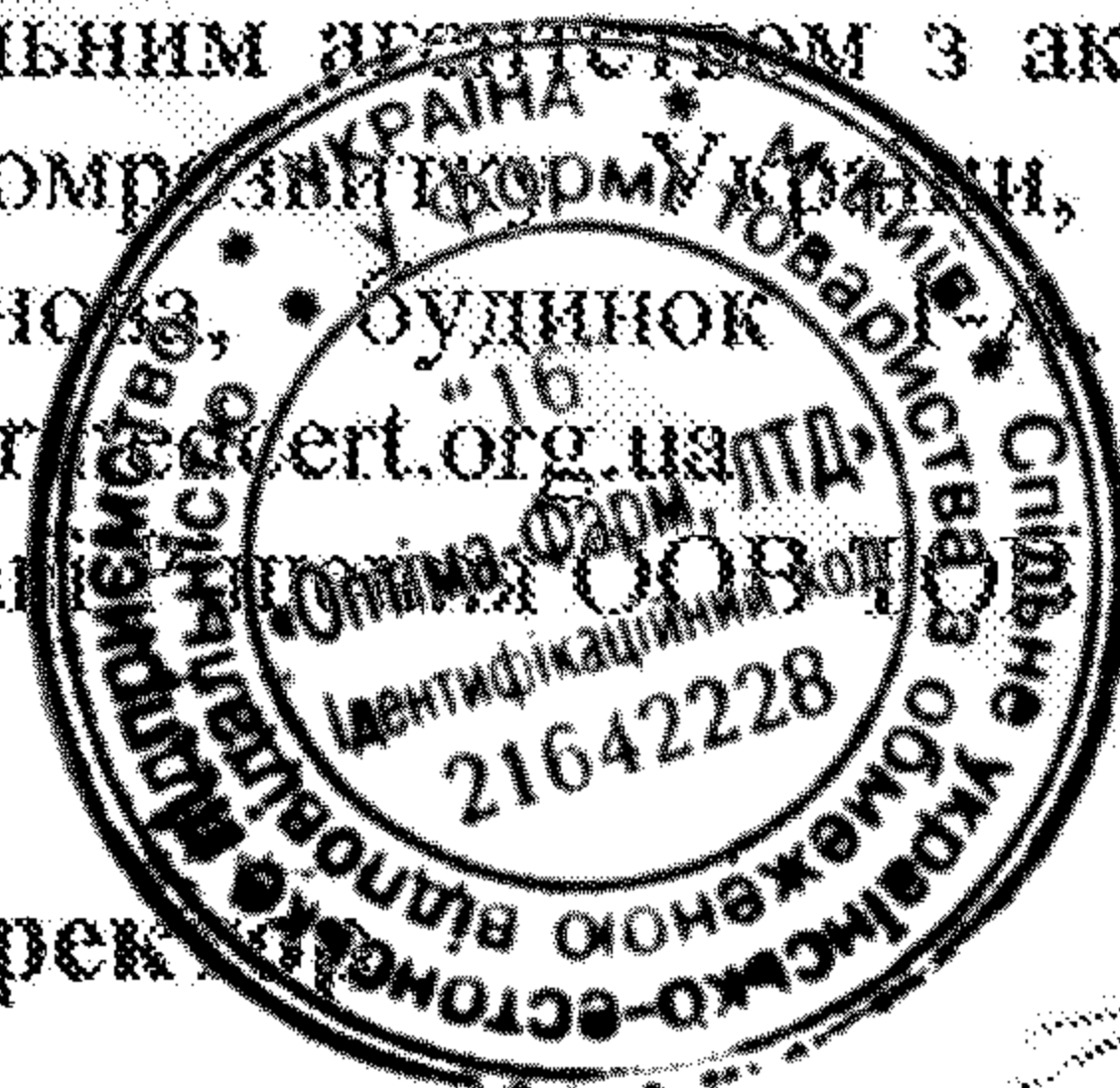
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.101-20 від 04.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 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 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитком України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 16, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі ідентифікаційного номера ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424 від 04.12.2020

Директор

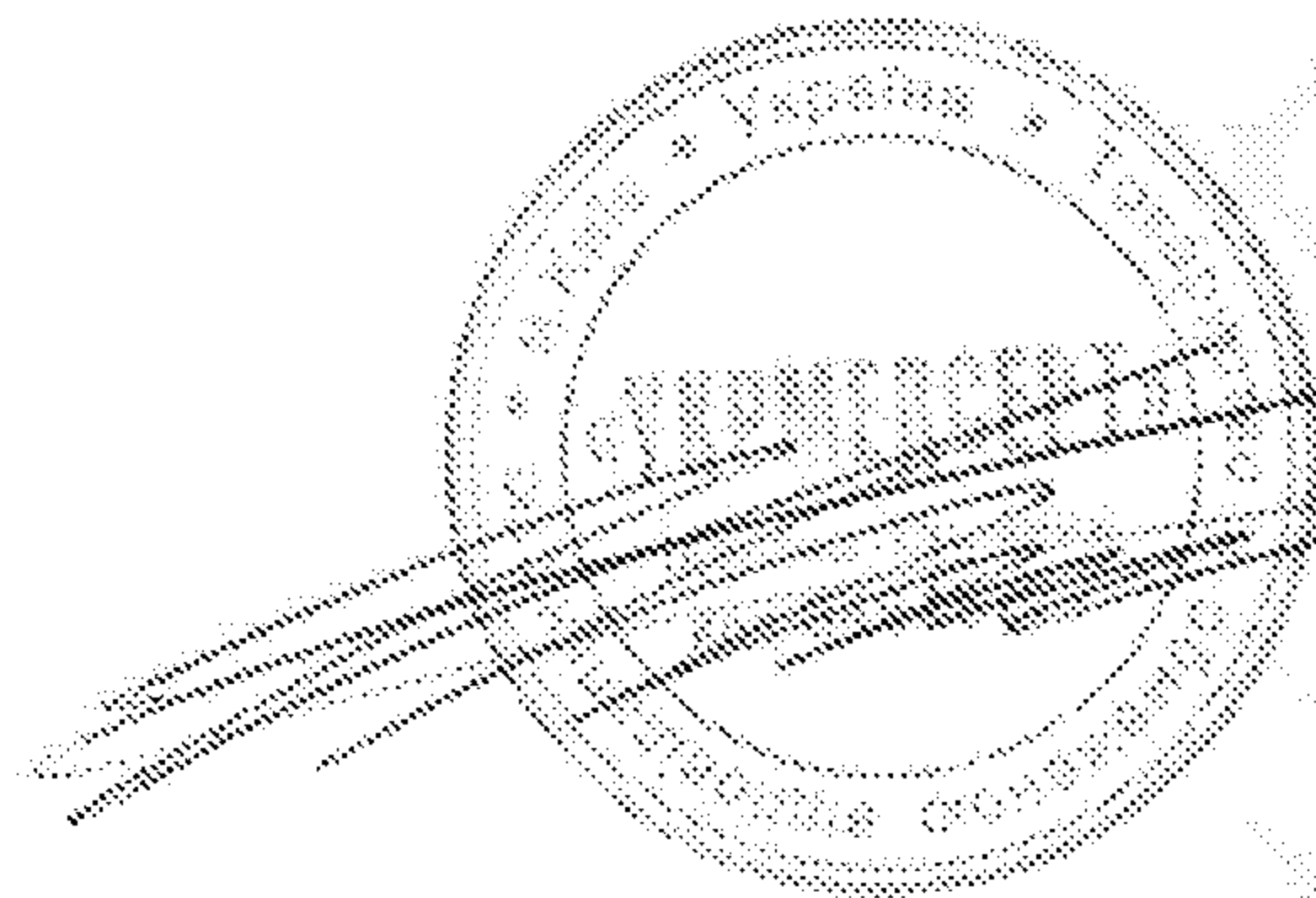


I.M. Хотенюк

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.317-20
від 04 грудня 2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(г)	III
3	Cream HYALO4 SKIN, 25g	ГІАЛО4 СКІН крем 25 g(г)	IIБ
4	Cream HYALO4 SKIN, 100g	ГІАЛО4 СКІН крем 100 g(г)	IIБ
5	Ointment HYALO4 START, 30g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(г)	III

Директор



І.М. Хотенюк

DECLARATION OF CONFORMITY

№ 04/03/2021

of the medical device – Cream Hyalo4 PLUS

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.

address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy

Tel.: +39 0498232111

E-mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC

address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911

Tel./fax: (044) 223-25-57

E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class III, according to points 12 and 21 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of "UKRMEDCERT" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 24.12.2019 and No. 10240 dated 19.11.2017, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Drahomanova str.,

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 04/03/2021

медичного виробу – Гіало4 ПЛІУС крем

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

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтічі С.п.А.

адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія

Tel +39 0498232111

E-mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с.

Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

ЄДРПОУ 42753911

Тел./факс: (044) 223-25-57

E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас III згідно з пунктами 12 та 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

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 «УКРМЕДЦЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017.

Mykhaila Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.317-20 valid from 04.12.2020 till 03.12.2025.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 04.12.2020 to 03.12.2025.

Place of issuance of declaration of conformity: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of the medical devices

Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

призначеним Мінікономрозвитку 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.317-20, терміном дії від 04.12.2020 р. до 03.12.2025 р.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 04.12.2020 р. до 03.12.2025 р.

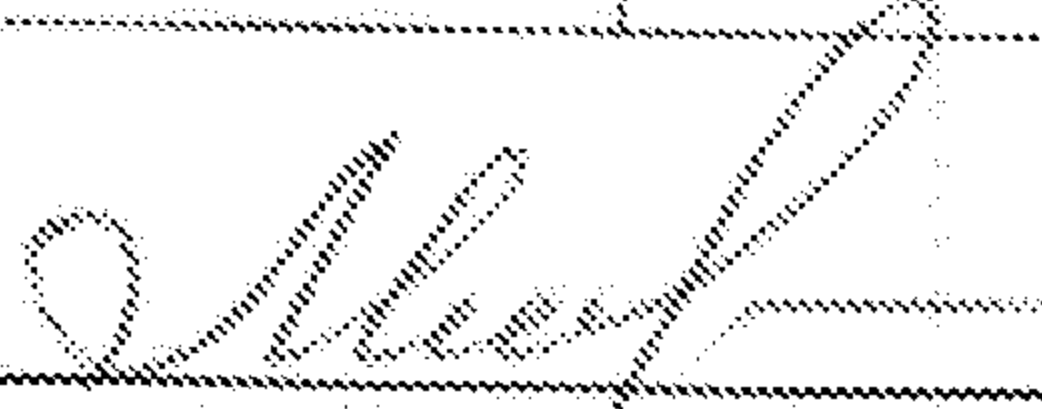
Місце видачі декларації про відповідність: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.


Andriy Mykhailets / А.В.Михайлець

Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»



Annex 1 to Declaration of conformity No. 04/03/2021

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 04/03/2021

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Hyalo4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 г(г)
2.	Cream Hyalo4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 г(г)



Andriy Mykhailets / А.В.Михайленц

Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»



Annex 2 to Declaration of conformity No. 04/03/2021

/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 04/03/2021

List of national, European and international regulations and standards /

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

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. (EN 62366:2008);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009/AC 2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro. (EN ISO 10993-5:2009);
- ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію);
- ДСТУ EN 868-2:2018 Пакування для термічно стерилізованих медичних виробів. Частина 2. Стерилізаційна обгортка. Вимоги та методи випробування (EN 868-2:2017, IDT);
- ДСТУ EN 868-5:2018 Пакування для термічно стерилізованих медичних виробів. Частина 5. Конструкція герметичних пакетів та рулонів з пористих матеріалів та полімерної плівки. Вимоги та методи випробування (EN 868-5:2009, IDT);
- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація медичної продукції. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT);
- ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Інформація на практиці. Частина 1. Інформація на практиці. (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2012, EN ISO 14155:2011, Примітка 2.1 30.04.2012, EN ISO 14155:2011/AC:2011).



Andriy Mykhailets / А.В. Михайлєць

Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

Вих. № Б./н. від 04.11.2021

СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна» є офіційним імпортером та ексклюзивним дистриб'ютором нижчезазначених медичних виробів, виробництва «Фідіа Фармацевтіці С.п.А, Італія:

ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(r)
ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(r)
ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(r)
ГІАЛО4 СКІН крем, 25 g(r)
ГІАЛО4 СКІН крем, 100 g(r)
ГІАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 5x5 cm/cm, №5
ГІАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 10x10 cm/cm, №5

та гарантує їх якість, безпеку і відповідність вимогам законодавства України. Ми підтверджуємо, що маркування на упаковці вказаних медичних виробів відповідає вимогам українського законодавства.



Директор



А.В. Михайлець