



«ЕУРОРЕСЕАРЧ» (EURORESEARCH) натуральні компоненти, природне з'ясування			
ФОРМА 043	Сертифікат на випуск серії Біоактивної пов'язки на основі колагену та гіалуронової кислоти	Ред. 01	від 20.04.2022

**Сертифікат на випуск серії № 014На22**  
Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти

Продукт	ГІАЛО4 Реген біоактивна пов'язка 10x10 см
Серія №	2МОІ20
Дата виробництва	2022 09 р.
Термін придатності	2027 08 р.
Кількість	237 упаковок по 5 біоактивних пов'язок у кожній (контрольні зразки включені)

Опис	Межі	Результат
Розміри	5x5 - 5x10 - 10x10 - 10x15 см, ±10% Товщина 0,6 см (±0,2 см)	відповідає
Зовнішній вигляд	Пориста структура, біло-кремового кольору	відповідає
Загальний азот	> 16,40%	17,11%
Гідроксипролін	> 12,00 %	13,40%
Якісний аналіз НАНУ	відповідає	відповідає
Біонавантаження (до стерилізації)	< 40 КУО/пластинка	18
Стерильність	Стерильний	відповідає

Відповідність за переліком  
Візуальний контроль проведений

ТАК  НІ   
ТАК  НІ

Мілан, 17.11.2022  
Виконавчий директор  
Хуан Мартін Заповелло  
/підпис/

«ЕУРОРЕСЕАРЧ С.р.л.»  
Відповідальний за забезпечення якості  
Констанца Драгоні  
/підпис/



*Вх м. 15 1420*  
*13.07.23*  
*[Signature]*



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.**

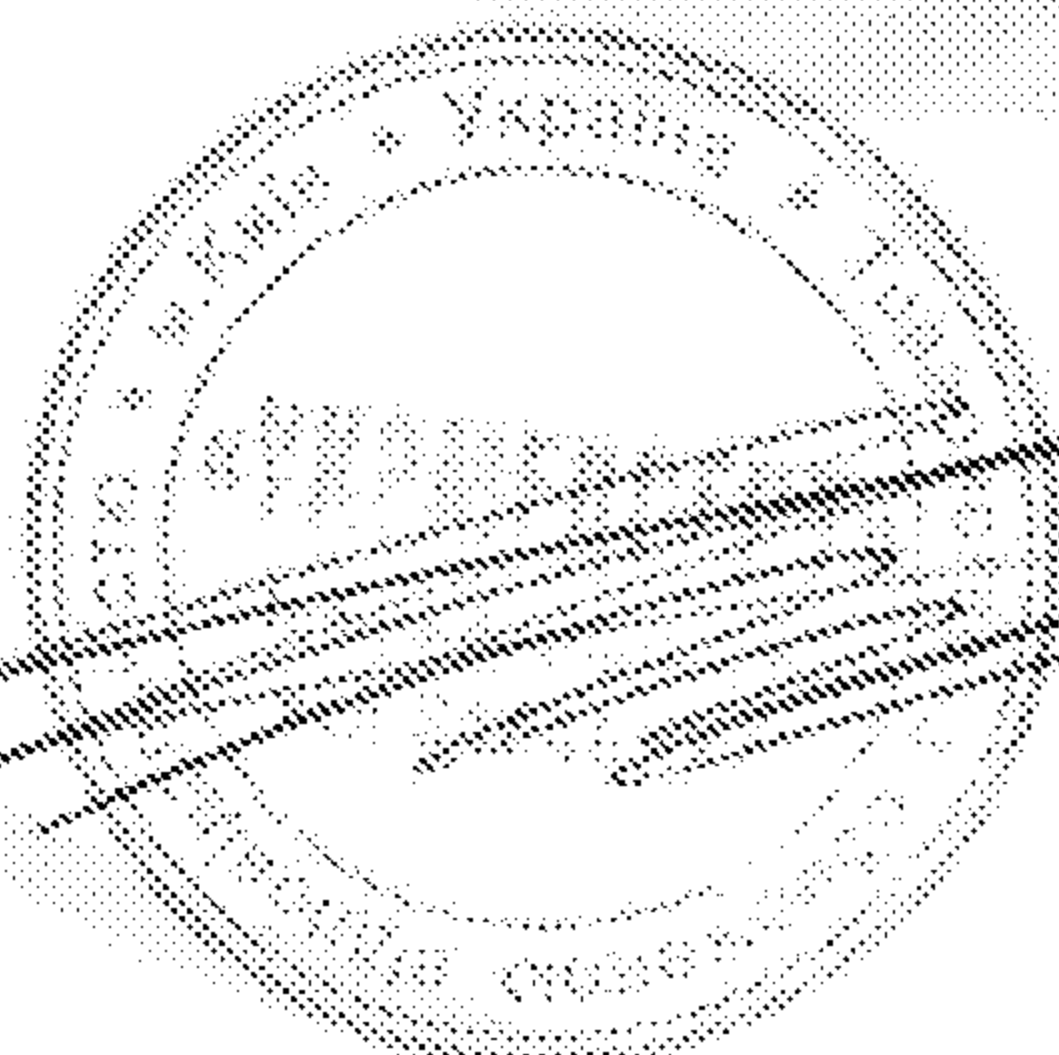
за адресою:

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

«10» грудня 2020 р.

№ UA.DE.102-20

Дійсний до «09» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що  
проект медичних виробів:

## ГІАЛЮ4 РЕГЕН

Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти  
клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

**EURORESEARCH s.r.l.**

за адресою:

**Via Larga, 15, 20122, Milan – Italy**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

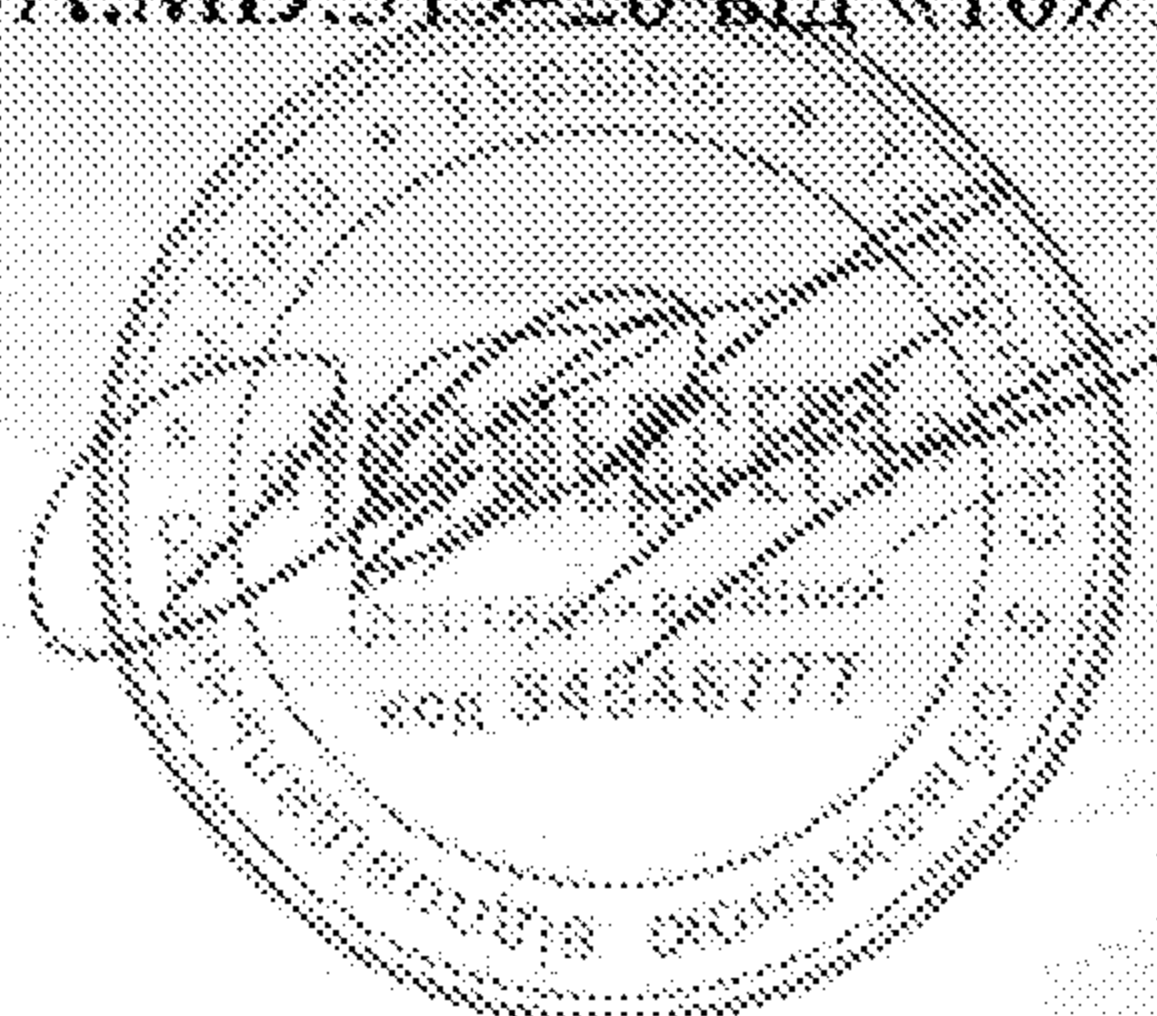
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

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» № 425/1-1 від «10» грудня 2020 р.

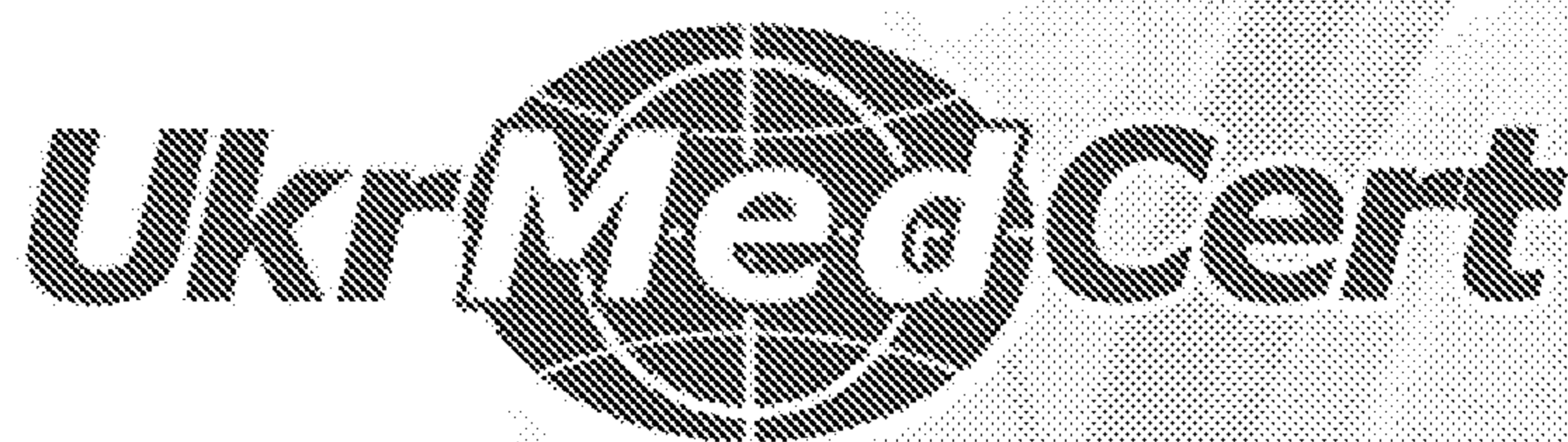
Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.319-20 від «10» грудня 2020 р.

Керівник



Т.П. Сухенко

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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«10» грудня 2020 р.

№ UA.MD.319-20

Дійсний до «09» грудня 2025 р.

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

## ГІАЛО4 РЕГЕН

**Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти**  
Клас III

що виробляється:

**EURORESEARCH s.r.l.**

за адресою:

**Via Larga, 15, 20122, Milan – 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.102-20 від 10.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним центром з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Міністерством розробки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 10, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі рішення Органу з оцінки відповідності «УКРМЕДСЕРТ» № 425 від 10.12.2020.

Керівник

Т.П. Сухенко

DECLARATION OF CONFORMITY  
№ 07/03/2021

of the medical device – **HYALO4 REGEN**  
collagen pad with hyaluronic acid

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:* EURORESEARCH s.r.l.

*address:* Via Larga, 15, 20122, Milan – Italy.

Tel.: +39 02 8055660

E-mail: [info@euroresearch.it](mailto:info@euroresearch.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](mailto:info@eurolek.com.ua)

*Medical devices classification:* Class III, according to ,  
point 25 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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
№ 07/03/2021

*медичного виробу – ГІАЛО4 РЕГЕН*  
Біоактивна пов'язка на основі колагену та  
гіалуронової кислоти

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

*Виробник:*

*найменування:* EURORESEARCH s.r.l.,

*адреса:* Via Larga, 15, 20122, Мілан – Італія, тел.

Tel +39 02 8055660

E-mail: [info@euroresearch.it](mailto:info@euroresearch.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](mailto:info@eurolek.com.ua)

*Класифікація зазначених медичних виробів:* Клас  
III згідно з пунктам 25 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

“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., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.319-20 valid from 10.12.2020 till 09.12.2025.

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 10.12.2020 to 09.12.2025.

*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.

відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017, призначеним Міністерством економічного розвитку 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.319-20, терміном дії від 10.12.2020 р. до 09.12.2025 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 10.12.2020 р. до 09.12.2025 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. Михайлец

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



**Annex 1 to Declaration of conformity No. 07/03/2021**  
**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність**  
**№ 07/03/2021**

**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.	HYALO4 REGEN collagen pad with hyaluronic acid 5x5 cm, №5	ГІАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 5x5 см/см, №5
2.	HYALO4 REGEN collagen pad with hyaluronic acid, 10x10 cm, №5	ГІАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 10x10 см/см, №5



**Andriy Mykhailets / А.В. Михайлец**  
**Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»**



**Annex 2 to Declaration of conformity No. 07/03/2021**  
**/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 07/03/2021**

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 ISO 22442-1:2015 Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками. (EN ISO 22442-1:2007);
- 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 сенсibiлізацію);
- 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 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013);
- ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015; ISO 11137-2:2013).



**Andriy Mykhailets / А.В. Михайлец**  
**-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