

24

«ФІДІА» (FIDIA)

Продукт
Номер серії FIDIA
Код FIDIA
Дата виготовлення
Дата аналізу
Термін придатності
Номер запису про аналіз

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ГІАЛО4 СТАРТ мазь – туба 30 г
E22440
10000638
липень 2021 р.
липень 2021 р.
липень 2024 р.
040000014302



ТЕСТИ

Характеристики

МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТИ

Ідентифікація натрію
гіалуронату
Кількісний аналіз натрію
гіалуронату
Ідентифікація колагенази
Ферментна активність
(кількісний аналіз колагенази)
Мінімальне наповнення:
- середня чиста вага
- мінімальний вміст
Динамічна в'язкість (25±0,5° C
D=70 1/s)
Мікробна контамінація:
- Загальна кількість аеробних
мікроорганізмів
- Загальна кількість
дріжджів/грибків
- Звичайні патогени (*Ps.*
Aeruginosa, *S. Aureus*)

гнучка ламінована туба з
верхньою захисною пломбою,
яка закривається пластиковою
кришкою, що закручується, з
вмістом м'якої напівпрозорої
незернистої маси кремового
кольору

відповідає

Позитивний

ПОЗИТИВНИЙ

0,18 – 0,22 г/100 г

0,22

Позитивний

ПОЗИТИВНИЙ

2,0 – 5,0 нкат/г

3,9

≥ 30 г

31

≥ 90%

101

1500 - 3000 мПа-сек

1579

≤ 10² КУО/г

1

≤ 10¹ КУО/г

1

Відсутні/1 г

Відсутні у 1 г

ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

/підпис/

Др. Лука Пірроне

Голова відділу контролю якості

Україна/ТОВ «ЄВРОЛЕК – УКРАЇНА» /



В.ан. N 04778

В.ар

2021

[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.**

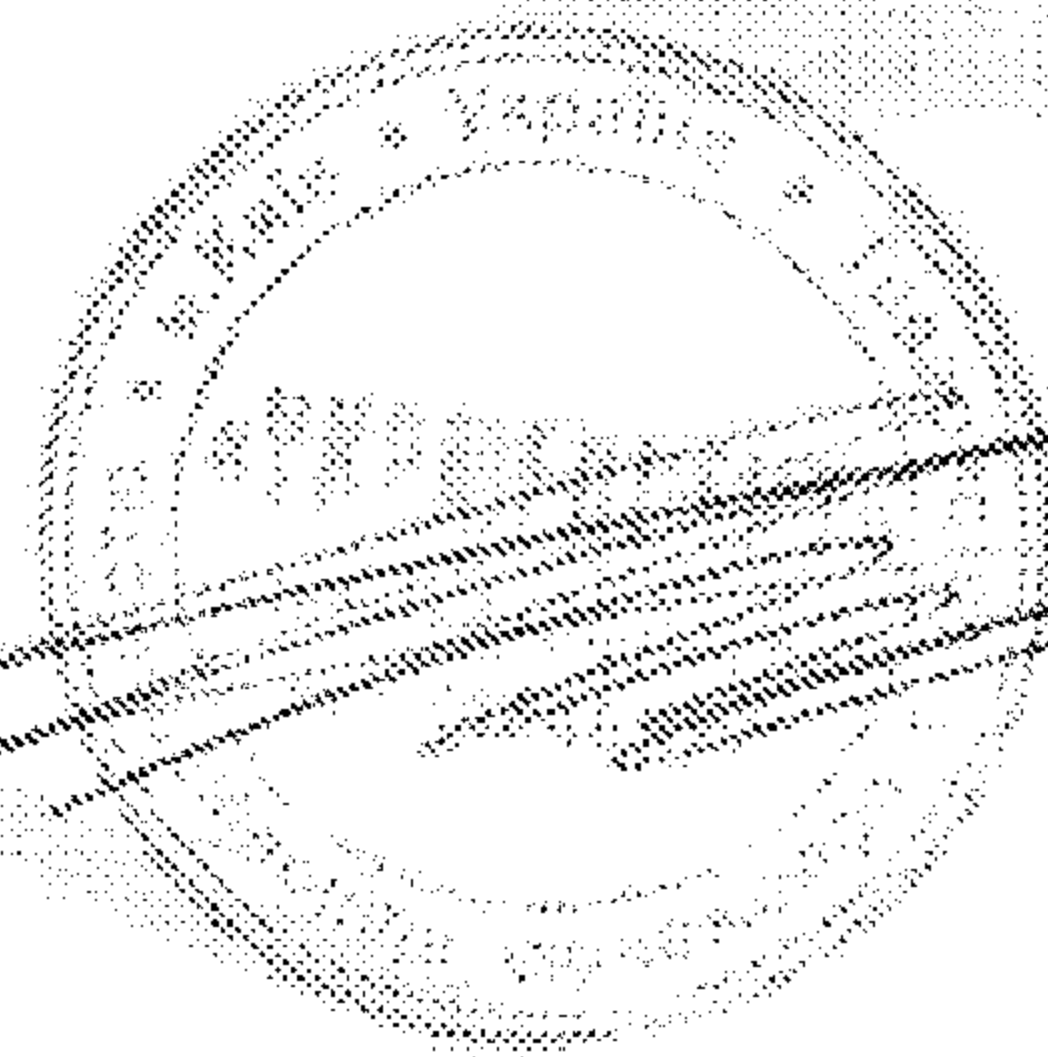
за адресою:

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, періодичності 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**

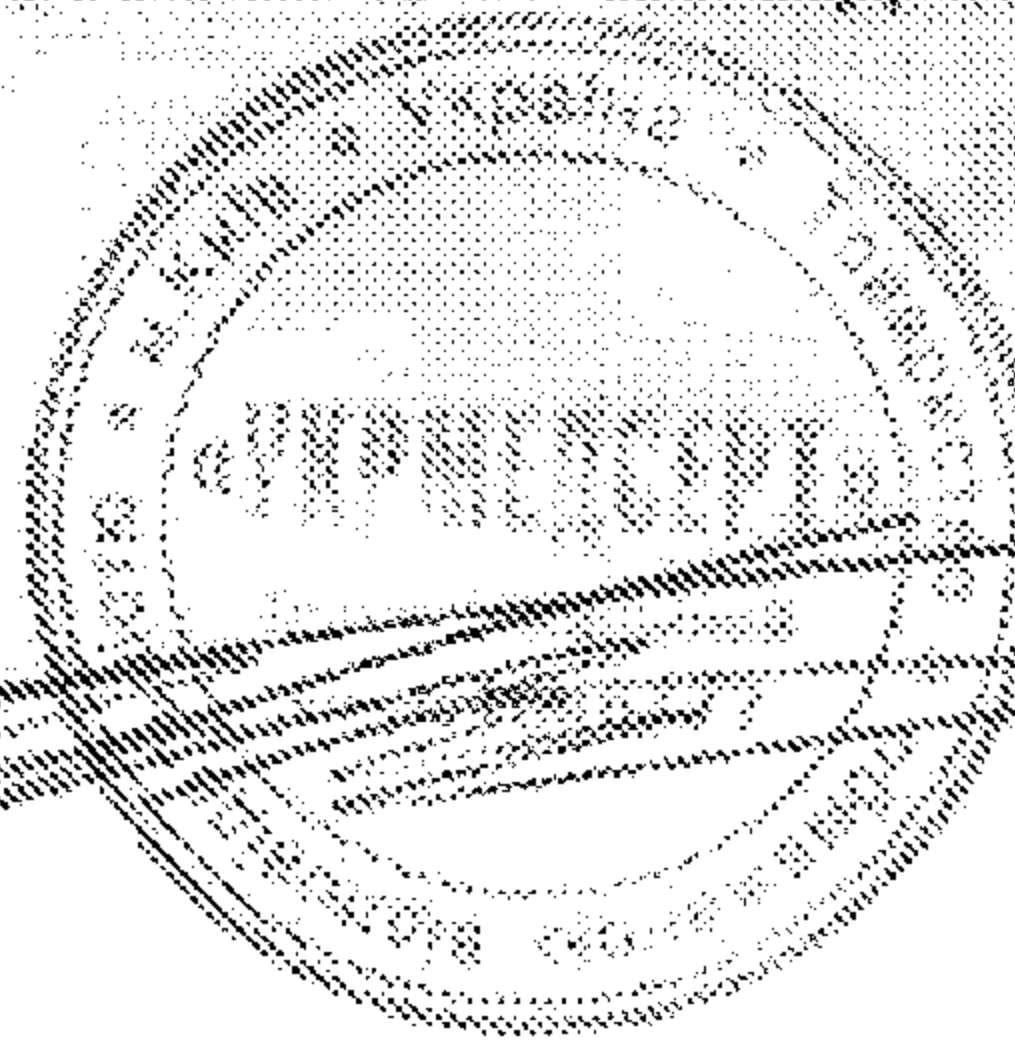
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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.



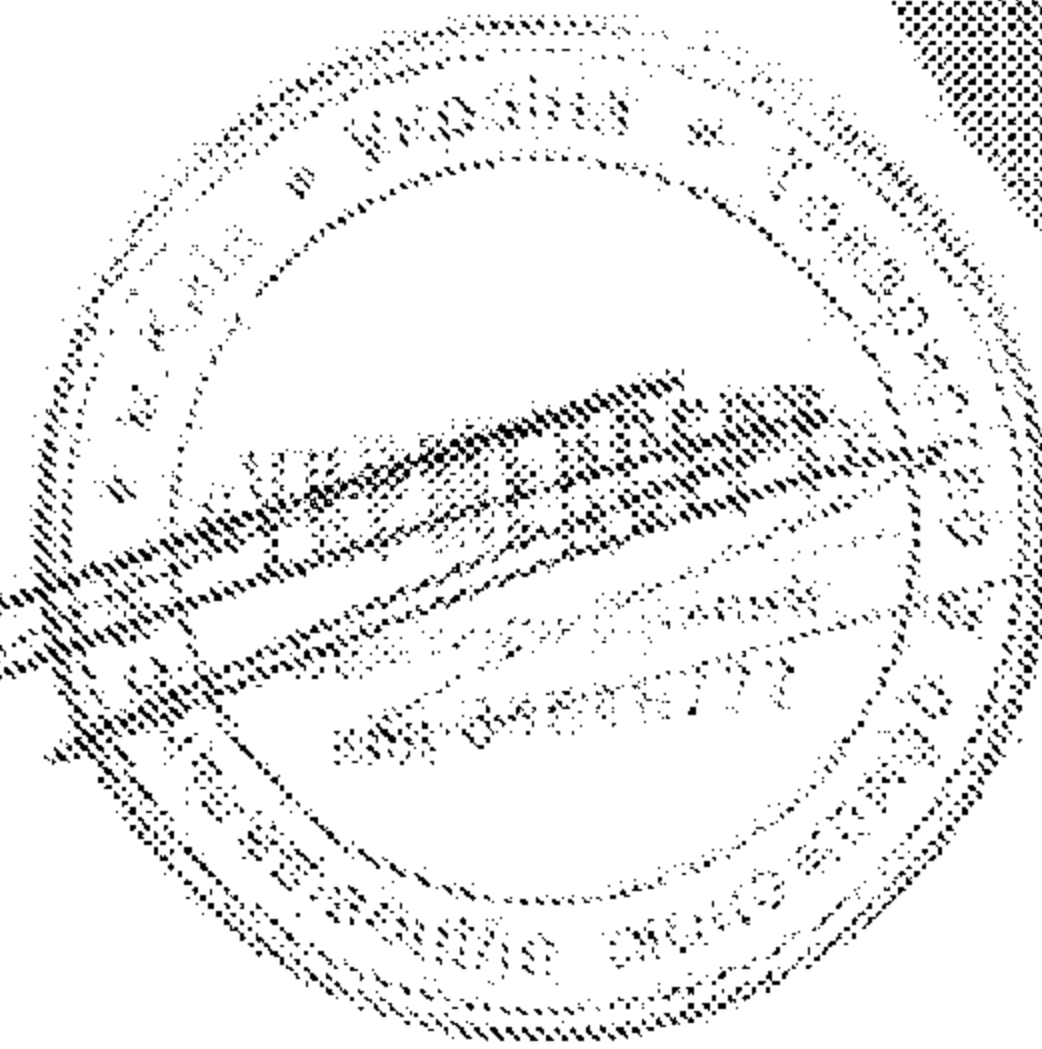
I.M. Хотенюк

Чистість сертифікату та його автентичності 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



I.M. 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, періодичності 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 Міністерством України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі рішення № 424 від 04.12.2020



I.M. Хотенюк

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

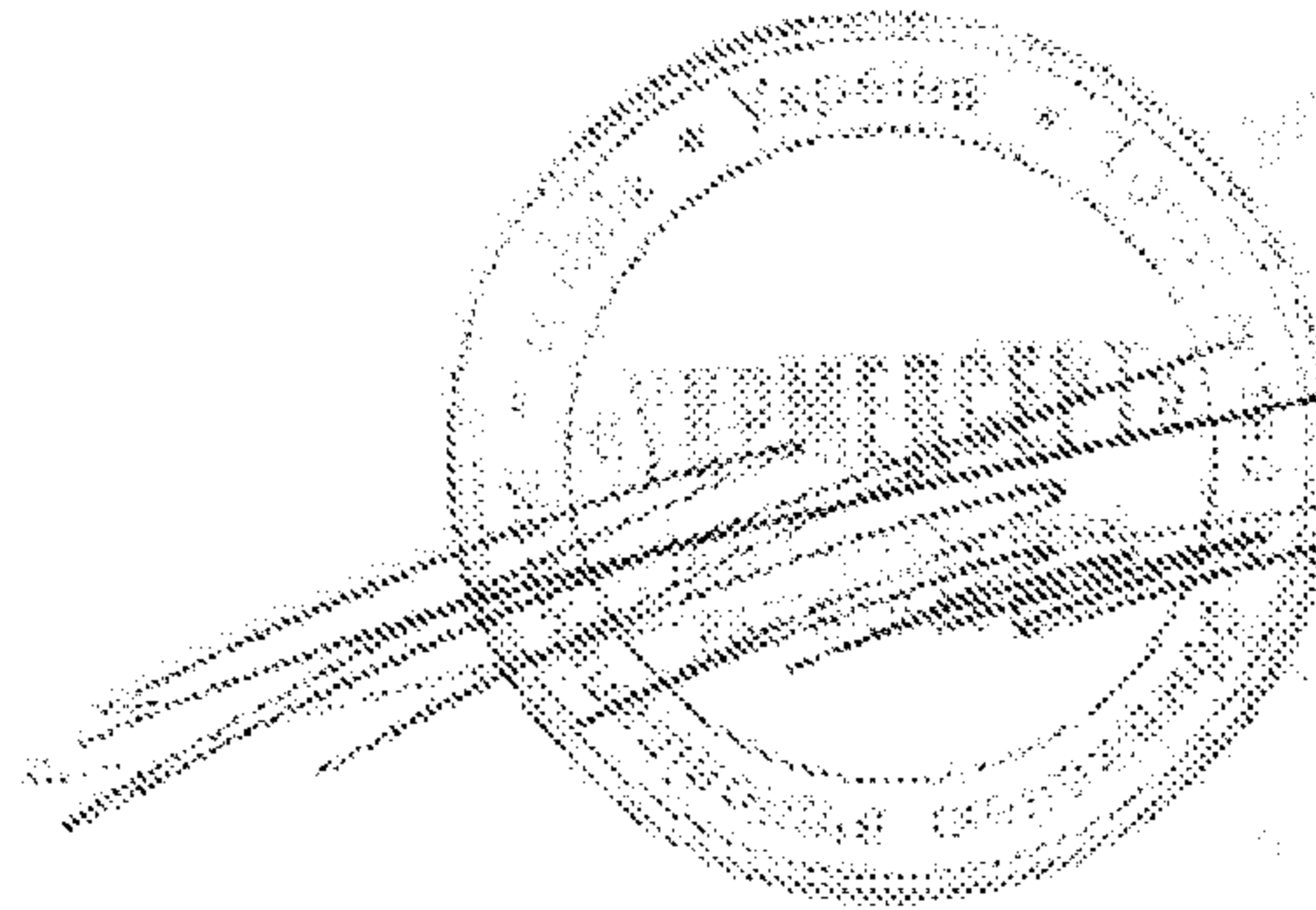
Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 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. Хотешок

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 03/03/2021

of the medical device – Ointment HYALO4 START

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 03/03/2021

медичного виробу – Гіалю4 СТАРТ мазь

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

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтиці С.п.А.

адреса: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italia

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

Е- 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 відповідності, відповідно до Порядку 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 «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017.



identification number UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Drabomanova 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 Міністерством 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.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.

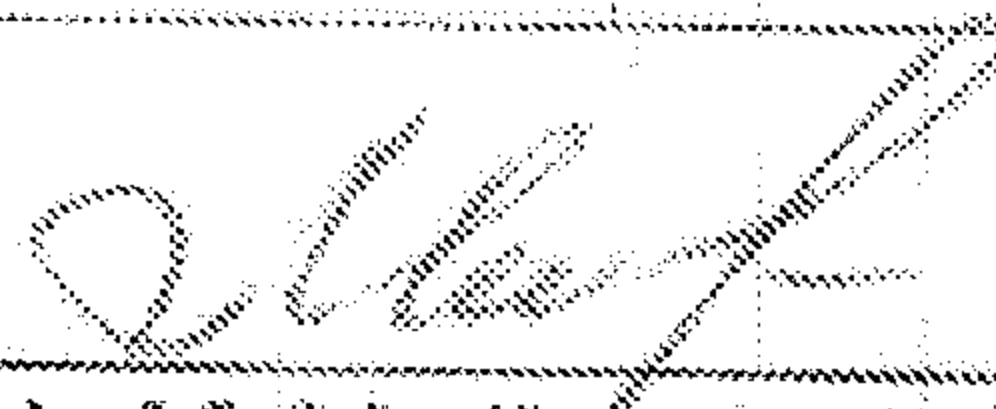
Місце видачі декларації про відповідність: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

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

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.	Ointment HYALO4 START, 30 g	Гіало4 СТАРТ мазь, 30 г(г)




Andriy Mykhailiś / А.В.Михайлець
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»



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

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);
- ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1 : Classification of air cleanliness. (Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря);
- 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 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали. (EN ISO 10993-12:2012);
- 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. Належна клінічна практика. (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.Михайлець

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