

Бланк Фідія Фармацевтічі

Код продукту 10000871-01
Дата випуску 30 травня 2023

Сертифікат аналізу

Продукт	ЕДЕНОРМ ФРІ OSD-флаконт 13 мл заповнений до 10 мл
Код серії ФІДІА	G13580
Код ФІДІІ	10000871
Дата виробництва	Березень 2023
Дата забору зразків	Травень 2023
Термін придатності	Березень 2025
Номер аналізу	890000038021 - 040000020949

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, від безбарвного до блідно-жовтого кольору розчин без запаху	Відповідає
pH	7.0-7.4	7,1
Боратний буфер (ідентифікація)	Позитивний	Позитивний
Об'єм	≥ 10 мл	10
Осмолярність	1710-2090 мосмоль/кг	1830
NaCl	4-6 %	5
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Відповідає

Не відповідає

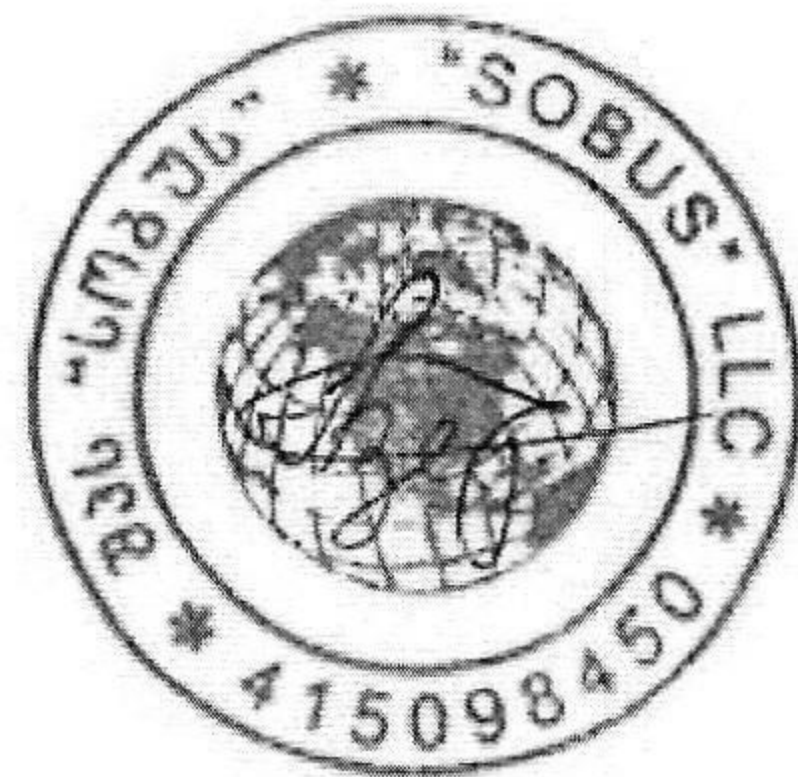
підпис

Док. Лука Пірроне
Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Голова відділу контролю якості

Дата 15 червня 2023



Сторінка 1 з 1



Вухань 1004501 3010122

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 16
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197,
що є уповноваженим представником **виробника** – Фідія Фармацевтічі С.п.А., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Абано Терме (ПД), Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy) місце виробництва: Фідія Фармацевтічі С.п.А., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Абано Терме (ПД), Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 25.01.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, тел.: +38 (044) 353-03-92 Сторінка-веб: www.saffarma.com.ua

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:
Стерильні офтальмологічні розчини: EDENORM® free (Еденорм Фрі), LACRISEK® free (Лакрисек Фрі), RIBOLISIN® free (Риболізин Фрі), TIORIN® A free (Тіоретин А Фрі), TRIUM® free (Тріум Фрі)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ISO 15223-1:2016.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0391-22 від 02.07.2022 р., чинний до 01.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № 10213.

ВЕРСІЯ № 1

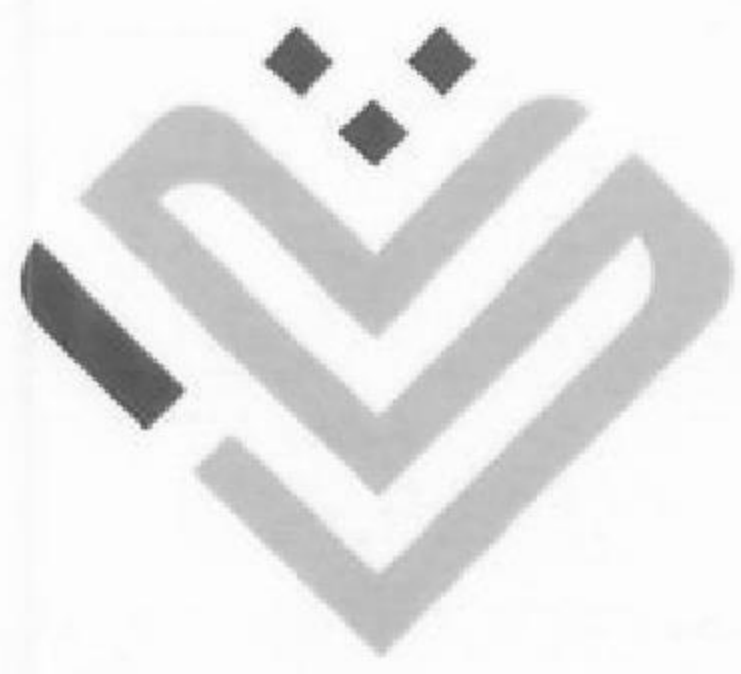
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 02.07.2022 р.

Чинна до: 01.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» (ТОВ «УЦМСП»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:
EDENORM® free (Еденорм Фрі), LACRISEK® free (Лакрисек Фрі), RIBOLISIN® free (Риболізін Фрі), TIORETIN® A free (Тіоретин А Фрі), TRIUM® free (Тріум Фрі),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Італія
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy

Місце виробництва: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Італія
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.07.2022 р. №0391-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
02.07.2022 р.* № UA.TR.098.0391-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

М.П. Анна АНТОНЮК
Ідентифікаційний код
33058382

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92

