

**Декларація про відповідність № 2-23**  
(Declaration of conformity № 2-23)**Загальна назва виробу:**  
Common name of medical device:**Окутиарз® Гідро+ 0,2%, стерильний**  
**офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл**  
*Ocutears® Hydro+ 0,2%, sterile ophthalmic solution*  
*in bottle 10 ml***Виробник:**  
Manufacturer:**ОФФХЕЛС С.П.А., Віа Гіованні Паісієлло, 10,**  
**50144, Флоренція (ФІ), Італія**  
*OFFHEALTH S.P.A., Via Giovanni Paisiello, 10;*  
*50144, Firenze (FI), Italy.***на заводі:****С.О.С. Фармацеутиці С.Р.Л., Віа Модена 15,**  
**40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія**  
*C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15,*  
*40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy***Уповноважений представник в Україні:**  
Authorized representative in Ukraine:**Представництво «Сантен Ой» в Україні**  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус  
7, вхід літера «В», офіс 12  
Тел. +38 044 2006885  
e-mail: ua.santen@santen.com*Santen Oy, Representation in Ukraine*  
*12 office B, building 7, M. Pymonenko Street 13, 04050 Kiev,*  
*Ukraine*  
*Tel. +38 044 2006885*  
*e-mail: ua.santen@santen.com***Класифікація**  
Classification**Клас ІІb згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту**  
**щодо медичних виробів, затвердженого Постановою**  
**Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.***Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on*  
*Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine*  
*№753 on 2 October 2013***Процедура оцінки відповідності:**  
Conformity Assessment Route:**Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
**затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України**  
**№753 від 2 жовтня 2013 р.***Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree*  
*of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013***Дата: 02-02-2023**  
Date: 02-02-2023**Редакція: 1**  
Version: 1**Сторінка 1 із 2**  
Page 1 of 2**Head Offices**  
Via Giovanni Paisiello 10  
50144 Florence, Italy  
VAT code: 06335340482  
Phone +39-055-0161771  
e-mail: [info@offhealth.it](mailto:info@offhealth.it)**Administrative Offices**  
Via Domenico Cimarosa 18  
00198 Rome, Italy  
Phone+39-06-86764706  
+39-06-86764710  
e-mail: [amministrazione@offhealth.it](mailto:amministrazione@offhealth.it)



**Сертифікати:**  
Certificates:

UA.TR.098  
Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0397-22  
Certificate of conformity №: UA.TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027  
Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

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

**Товариство з обмеженою відповідальністю**  
**«УЦМСП»»**  
Limited Liability Company "UCMCP"  
UA.TR.098

**ОФФХЕЛС С.П.А., Італія** декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

**OFFHEALTH S.P.A, Italy** declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Підпис  
Signature

Дата підпису:  
Date of signing: 03/02/2023  
Name and position:  
Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name: CEO - Alessandro Zanini.



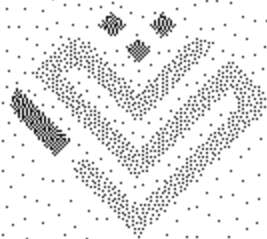
Дата: 02-02-2023  
Date: 02-02-2023

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 2 із 2  
Page 2 of 2

Head Offices  
Via Giovanni Paisiello 10  
50144 Florence, Italy  
VAT code: 06335340482  
Phone +39-055-0161771  
e-mail: [info@offhealth.it](mailto:info@offhealth.it)

Administrative Offices  
Via Domenico Cimarosa 18  
00198 Rome, Italy  
Phone+39-06-86764706  
+39-06-86764710  
e-mail: [amministrazione@offhealth.it](mailto:amministrazione@offhealth.it)



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

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРЗ® АЛО+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРЗ® ГДРО+ 0,2% у флаконах по 10 мл,

Клас IIb

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:

OFFHEALTH S.P.A.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Firenze (FI), Italia

OFFHEALTH S.P.A.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

S.O.C. Farmaceutici S.R.L.

Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italia

Via Chiesa Sud 156, 41016 Novi di Modena Fraz. Rovereto s/S (MO), Italia

S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.

Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy

Via Chiesa Sud 156, 41016 Novi di Modena Fraz. Rovereto s/S (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «САНТЕН ОЙ», вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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 30.07.2022 р. №0397-218/2022

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 скасувати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

30.07.2022 р. № 098.0397-218/2022



Київський ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ», тел: +38 (044) 593-71-92