

Sede Legale & Amministrativa
Via Di Gonfienti 5/C/59
59100 - Prato
Tel 0574 27112
Fax 0574 472010

Декларація про відповідність №001
Declaration of conformity №001

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

Стерильність:
Sterility:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікат відповідності:
Certificate of conformity:

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

Тарсан Стерильні очищуючі серветки для зони навколо очей
Tarsan Sterile cleansing wipes for the eye zone

Офтальфарма С.р.л.
Via di Gonfienti, 5/c/59, Prato – Italia

OFTALPHARMA S.r.l.
Via di Gonfienti, 5/c/59, Prato - ITALIA

Офтальфарма С.р.л.
Via di Gonfienti, 5/c/59, Prato – Italia

OFTALPHARMA S.r.l.
Via di Gonfienti, 5/c/59, Prato – ITALIA

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
Тел. +38 (044) 281 24 06
Електронна адреса: info@visuspharm.com
ЄДРПОУ 43495344
"VISUS PHARM" LLC
01013, Kyiv, Budindustrii Str., building 5 B, Ukraine
Tel. +38 (044) 281 24 06
e-mail: info@visuspharm.com
USREOU Code 43495344

Клас ІІа
Class IIa

Стерильні
Sterile

Додаток 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності № PR.0107-23, дійсний до 17.07.2028 р.
Certificate of conformity № PR.0107-23, valid until 17.07.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»

Limited Liability Company "UNI-CERT MEDICAL"

UA.TR.136



UA.TR.136

Cod.Fisc. e P.I. 01928210978 C.C.I.A 484066



Oftalpharma s.r.l

Sede Legale & Amministrativa
Via Di Gonfienti 5/C/59
59100 - Prato
Tel 0574 27112
Fax 0574 472010



Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

до 17.07.2028 р.

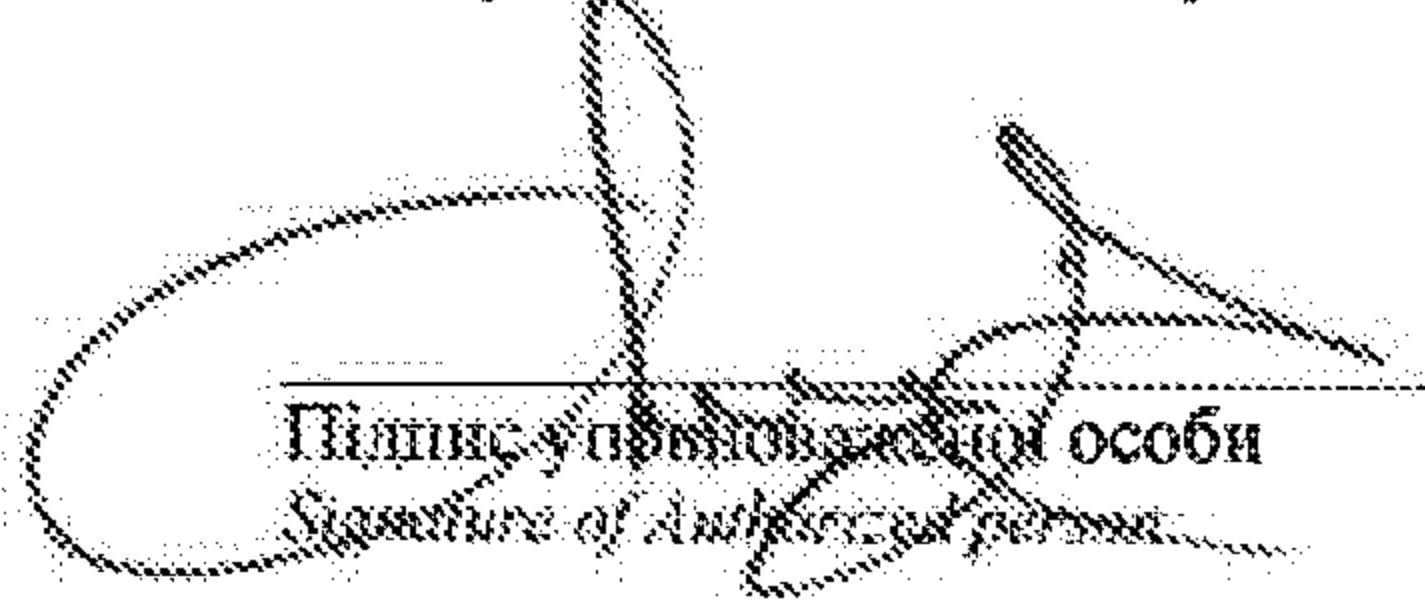
until 17.07.2028

Офтальфарма С.р.л. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Офтальфарма С.р.л. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

*OFTALPHARMA S.r.l. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer OFTALPHARMA S.r.l. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Місце видачі: Прато, Італія
Place of issue: Prato, Italy

Дата підпису: 18.07.2023
Date of signing: 18.07.2023


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

CEO, ANDREA MANGIAPANE
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

OFTALPHARMA srl
Via di Gonfienti, 5/C/59
59100 PRATO
P.I. e C.F. 01928210978



www.oftalpharma.it

Cod.Fisc. e P.I. 01928210978 C.C.I.A 484066



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: OFTALPHARMA S.r.l. / Офталфарма С.р.л

Юридична адреса: Via di Gonfienti, 5/c/59, Prato – ITALIA /
Віа ді Гонфієнті, 5/ц/59, Прато – Італія

Виробничі площадки: OFTALPHARMA S.r.l. / Офталфарма С.р.л
Via di Gonfienti, 5/c/59, Prato – ITALIA /
Віа ді Гонфієнті, 5/ц/59, Прато – Італія

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 Б, Україна
ЄДРПОУ 43495344

Вироби: Тарсан Стерильні очищуючі серветки для зони навколо очей

Клас: Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.136) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції Іа та Іб класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

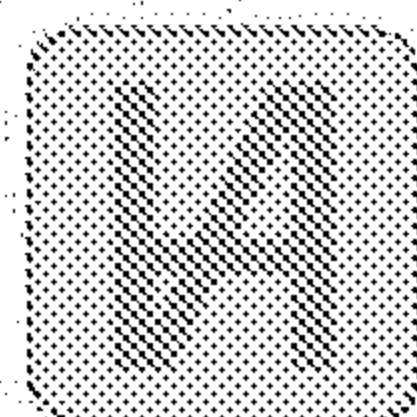
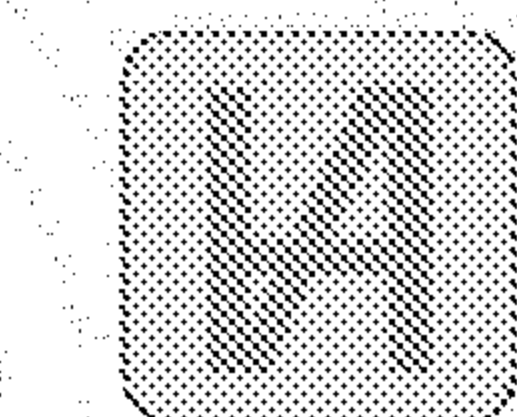
Звіт № PR.173/6-23 від 19.06.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.173/7-23 від 18.07.2023.

Сертифікат № PR.0107-23
Видання № 1 від «18» липня 2023 р.
Дійсний з «18» липня 2023 р.
Дійсний до «17» липня 2028 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ





№ 000136

ТАРСАН

Стерильні очищуючі серветки для зони навколо очей

Стерильні серветки ТАРСАН

Стерильні очищуючі серветки для зони навколо очей

Медичний виріб

Тільки для зовнішнього застосування

18 стерильних одноразових серветок

pH ідентичний сльози

Без консервантів

Склад: рослинний гліцерин, гліколевий екстракт Алое Ферокс (*Aloe Ferox*), гліколевий екстракт Мальви звичайної (*Malva Sylvestris*), екстракт насіння Цитрус грандіс (*Citrus grandis*) гідрогліцерин (екстракт кісточок грейпфрута), кокамідопропілбетаїн, одноосновний фосфат калію, двоосновний фосфат калію, динатрію едетат, очищена вода.

Стерильні одноразові серветки Тарсан просякнуті натуральним розчином, призначені для шкіри навколо очей, мають фізіологічний pH сльози, очищувальні та пом'якшувальні властивості.

Стерильні одноразові серветки Тарсан нормалізують бактеріальну флору шкіри.

Властивості: стерильні одноразові серветки Тарсан не містять ароматизаторів, які можуть спричинити алергічні реакції чутливої шкіри, забезпечують м'яке очищення та видалення слизових виділень і сухих або жирних лусочок, що накопичуються на краях повік. Продукт забезпечує ніжне та освіжаюче очищення, а також нормалізує бактеріальну флору шкіри, це може прогресивно гальмувати перетворення виділень. Стерильні одноразові серветки Тарсан можуть використовувати як дорослі, так і діти.

Спосіб застосування: Використовуйте стерильні одноразові серветки Тарсан для протирання двічі на день, вранці та ввечері, або коли потрібне глибоке очищення повік. Дістаньте серветку з пакетика чистими руками та обережно проведіть нею кілька разів по поверхні повік і навколо очей, заплющивши їх. У разі особливо стійких засохлих виділень цю процедуру рекомендовано повторити, залишаючи серветку на потрібній ділянці на кілька секунд. Продукт можна використовувати особам, які носять контактні лінзи, а також до та після офтальмологічних операцій. Серветки стерильні і можуть контактувати з ранами або саднами шкіри.

Попередження: Для місцевого застосування. Не наносити безпосередньо на очі. Не ковтати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.



Виробник: Офтальфарма С.р.л.

Віа ді Гонфієнті, 5/ц/59, Прато - Італія

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»

01013, м. Київ, вул. Будіндаустрії, буд. 5 Б, Україна

Тел. +38 (044) 28124 06

Електронна адреса: info@visuspharm.com

