

13

*/Лого Фармаміленіум/*

**Сертифікат аналізу**

**БЛЕФАВІС \_ СЕРВЕТКИ ДЛЯ ЗОНИ НАВКОЛО ОЧЕЙ** медичний виріб, клас Іа

Виробник: Офтальфарма С.р.л., Італія

Серія: 23150

Дата виробництва: 07/2023

Термін придатності: 07/2026

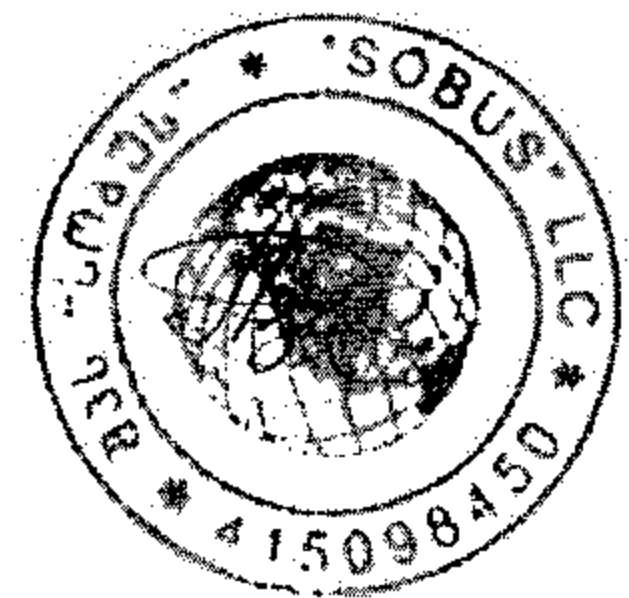
**Контроль сировини**

ТЕСТ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУ	ВІДПОВІДНІСТЬ (В-НВ)
Зовнішній вигляд	SPC02 rev. 01	Прозорий розчин. Не містить сторонніх часточок.	Прозорий розчин. Не містить сторонніх часточок.	В
Колір	SPC02 rev. 01	Від безбарвного до жовтого	Блідо-жовтий	В
Запах	SPC02 rev. 01	Без запаху	Без запаху	В
Ph	SPC02 rev. 01	6,00 – 8,00	7,80	В
Густина г/мл	SPC02 rev. 01	0,95 – 1,05	1,00	В

Кодування відповідності:

- В (відповідає)
- Не ( не відповідає)

Дата: 17/07/2023



Технічний менеджер */підпис/*

**Сертифікат аналізу**

Назва: Серветки для зони навколо очей медичний виріб, клас Іа Серія: 23150

*Вхань 187305011274*

/Лого Фармаміленіум/

Сертифікат аналізу

БЛЕФАВІС \_ СЕРВЕТКИ ДЛЯ ЗОНИ НАВКОЛО ОЧЕЙ медичний виріб, клас ІІа

Виробник: Офтальфарма С.р.л., Італія

Серія: 23150

Дата виробництва: 07/2023

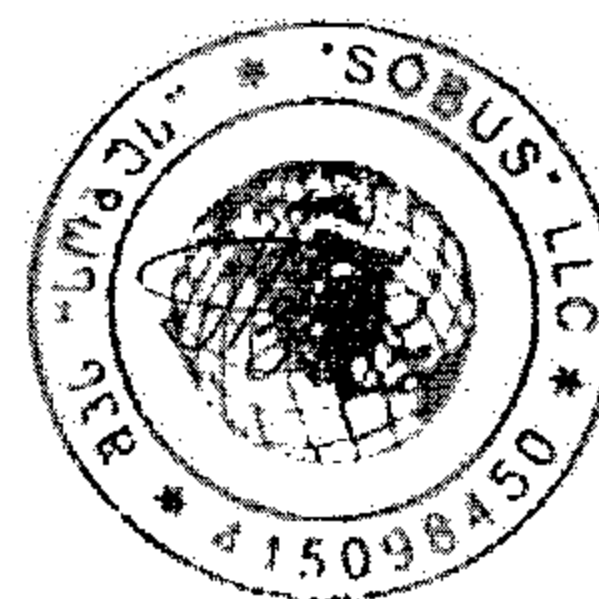
Термін придатності: 07/2026

ФІНАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ САШЕ (ПІСЛЯ ГАММА-ОБРОБКИ)

ТЕСТ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУ	ВІДПОВІДНІСТЬ (В-НВ)
Зовнішній вигляд, колір, запах	SPC02 rev. 01	вологі серветки, рівномірно просочені розчином без запаху.	вологі серветки, рівномірно просочені розчином без запаху.	В
Ph	SPC02 rev. 01	6,50 – 7,50	7,15	В
Стерильність	Зовнішня лабораторія	Відповідає	Відповідає (Звіт № 23LA12311)	В



Дата: 28/08/2023



Технічний менеджер /підпис/

Сертифікат аналізу

Назва: Серветки для зони навколо очей медичний виріб, клас ІІа Серія: 23150

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 21**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»;**

юридична адреса: просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – **Oftalpharma S.r.l.**, Via di Gonfienti, 5/C/59, Prato 59100, Italy / **Офтальфарма С.р.л.**, Віа ді Гонф'єнті 5/С/59, Прато 59100, Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 02.02.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua, **підтверджує, що медичний виріб: Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,**

**відповідають вимогам таких документів:**

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

*Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 23 088 .01 від 28.04.2023 р., чинний до 27.04.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

**Уповноважений орган:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна; атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

Декларацію видано під шлюквітупу відповідальність виробника.

**ВЕРСІЯ № 1**

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 28.04.2023 р:

Підписано: м. Київ, 28.04.2023 р.

Чинна до: 27.04.2028 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Н.М. Левицька



ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA,TR.126  
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

№ UA,TR.126 753 23 088 01

**Виробник/Manufacturer:** Ophthalmia S.r.l. /Офтальфарма С.р.л.

**Адреса/Address:** Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy /  
Віа ді Гонф'єнти 5/С/59, Прато 59100, Італія

**Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative:** Товариство з обмеженою відповідальністю «С.А.Ф. ФАРМА» /  
S.A.F. FARMA LLC  
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна /  
+38 (044) 3530392, info@saffarma.com.ua  
Код ЄДРПОУ: 41060197

**Продукція/Product:** Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок /Blefovix, sterile wipes, 18 wipes  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності /The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

**Відповідає вимогам/ Conforms with:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) /Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

**Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure:** Додаток 6 – Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів/Annex 6 – Declaration of conformity product quality assurance

**Додаткова інформація/ Additional information:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності /The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Рішення/Decision: № 088-01  
Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

Дійсний /Effective date: 28.04.2023  
Дійсний до/Expires date: 27.04.2028

Директор/  
Director



Андрій  
Andrii



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з відзнаки відповідності.  
Сертифікат чинний за умови проходження періодичного нагляду за відповідністю /  
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



Додаток І/Annex 1  
 до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/  
 to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01  
 Перелік медичних виробів/List of medical devices



№	Найменування медичного виробу українською мовою/ <i>Ukrainian product name</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою/ <i>English product name</i>	Клас/ <i>Class</i>	Код за НК 024:2019/ <i>GMDN Code</i>
1	2	3	4	5
1	Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок	Blefavis, sterile wipes, 18 wipes	ІІа	11661

Директор/  
 Director



Андрій ЧЕКАЛІН/  
 Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

Додаток І дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/  
 Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01



Додаток 2/Annex 2  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01  
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites



1. Oftalpharma S.r.l. (Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy).
2. Pharma Millenium S.r.l. (Via A.Petrarca 49, Rovello Porro (CO), 22070, Italy)

Директор/  
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01

