

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник НТС С.р.л., Віа Луїджі Рацца 3, 20124 Мілан, Італія / **NTC S.r.l.**, Via Luigi Razza 3, 20124 Milano, Italy +39 02 4385041 info@ntcpharma.com , **Місце виробництва:** СОС Фармацевтічі С.р.л., Віа Модена 15 40019 Сант'Агата Болоньезе БО, Італія / СОС Farmaceutici S.r.l., Via Modena 15 40019 Sant'Agata Bolognese BO, Italy; СОС Фармацевтічі С.р.л., Віа Кьеза Сюд, 156 С/Д/Е, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО), Італія / СОС Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa Sud, 156 C/D/E, 41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO), Italy,

в особі **Уповноваженого представника в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7-А, оф.514 м. Київ, 02160, Україна +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua, код ЄДРПОУ 41060197 та діє на підставі Доручення, виданого 14.07.2021 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

підтверджує, що медичний виріб: Allergix Free (Алергікс Фрі), спрей для очей 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 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

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0407-22 від 29.01.2024 р., чинний до 30.11.2027 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 «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.

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

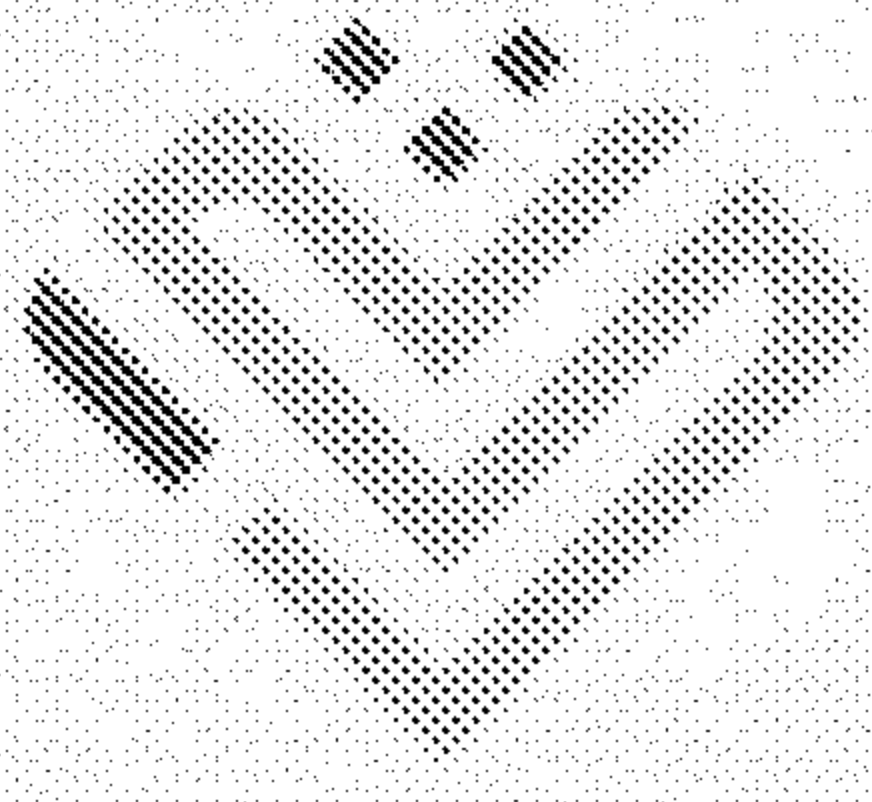
ВЕРСІЯ № 2

Підписано: м. Київ, 29.01.2024 р.

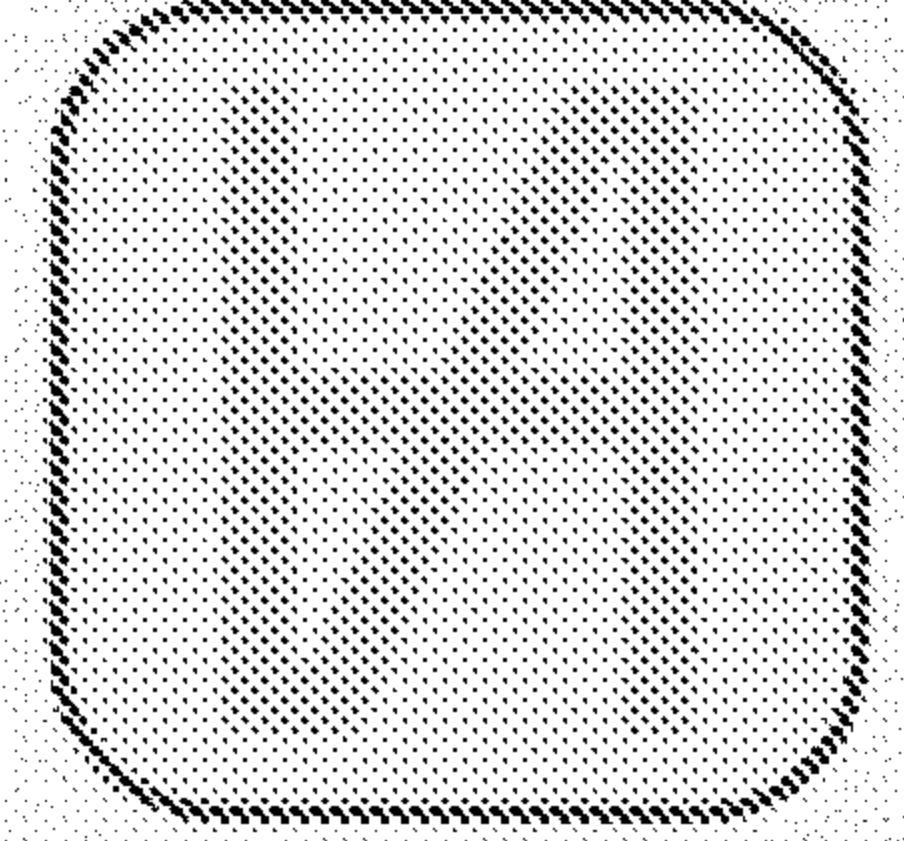
Чинна до: 30.11.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





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



UA.TR.098

80070
 Сертифікація
 систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 30 листопада 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
Allergix Free (Алергіке Фрі), сирей для очей

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: НТС С.р.л.,
 Via Luigi Razza 3, 20124 Milano, Italia
 NTC S.r.l.,
 Via Luigi Razza 3, 20124 Milano, Italy

Місце виробництва: СОС Фармацевтічі С.р.л.,
 Via Modena, 15, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italia
 СОС Farmaceutici S.r.l.,
 Via Modena, 15, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy
 СОС Фармацевтічі С.р.л.,
 Via Chiesa Sud, 156 C/D/E, 41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO), Italia
 СОС Farmaceutici S.r.l.,
 Via Chiesa Sud, 156 C/D/E, 41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO), Italy

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

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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 01.12.2022 р. № 0407-218:2022 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 29.01.2024 р. № 0407-254:2024

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»
 29.01.2024 р.* № UA.TR.098.040

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»
 Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» від 01.12.2022 р. № 0407-218:2022
 Первинна оцінка відповідності – 01.12.2022

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

поверхню очей більш зволоженою та змащеною.

Алергікс Фрі можна використовувати як допоміжний засіб у комплексі з антигістамінною терапією. Спрей добре переноситься на поверхні ока.

ДОЗУВАННЯ ТА СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:

Алергікс Фрі призначений для офтальмологічного застосування. Перед використанням ретельно вимити руки і зняти контактні лінзи. Щільно тримати флакон великим та вказівним пальцем за насадку так, щоб не закупорити отвір насадки.

Тримати флакон приблизно на відстані 10 см від ока.

Спрей Алергікс Фрі розпилювати на закриті око, сильно натискаючи 1-2 рази на насадку, 3-4 рази на день протягом 3-4 днів. У разі необхідності, за рекомендацією лікаря, термін використання може бути подовжено, але не має перевищувати 30 днів.

ЗАСТОСУВАННЯ У ДІТЕЙ: вікові обмеження відсутні у разі призначення препарату лікарем.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Продукт багаторазового використання для одного пацієнта, не ділитися флаконом з іншими людьми, щоб запобігти перехресному зараженню.

Перш ніж використовувати спрей, необхідно перевірити цілісність упаковки.

Щоб уникнути забруднення, не торкатися насадкою до поверхні ока або іншого предмета.

Якщо симптоми погіршуються або стан не покращується потрібно звернутися до лікаря.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Не використовувати у разі алергії на будь-який з інгредієнтів речовини.

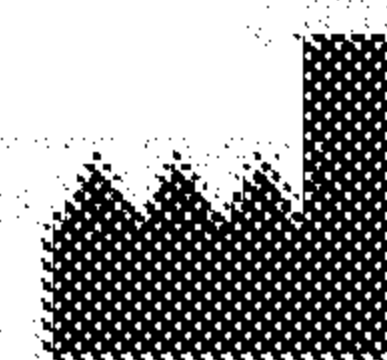
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЇ:

Зберігати спрей подалі від джерел тепла, в сухому місці при температурі від 9°C до 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та на

зовнішній упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня місяця, вказаного на упаковці і якщо упаковка не була пошкоджена і правильно зберігалася.

Алергікс Фрі можна використовувати до 90 днів після першого відкриття. Після закінчення цього часу флакон потрібно утилізувати відповідно до місцевих інструкцій.



NTC S.p.A., Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy / NTC S.r.l., Via Luigi Razza 3, 20124 Milano, Italy.

+39 02 4385041, info@ntcpharma.com

Місце виробництва: COC Фармацевті С.р.л., Via Modena, 15, 40019 Сант'Агата Болоньезе (BO), Італія / COC Farmaceutici S.r.l., Via Modena, 15, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italy;

COC Фармацевті С.р.л., Via Chiesa Sud, 156 C/D/E, 41016 Нови ді Модена, Фрац. Роверето С/С (MO), Італія / COC Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa Sud, 156 C/D/E, 41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO), Italy

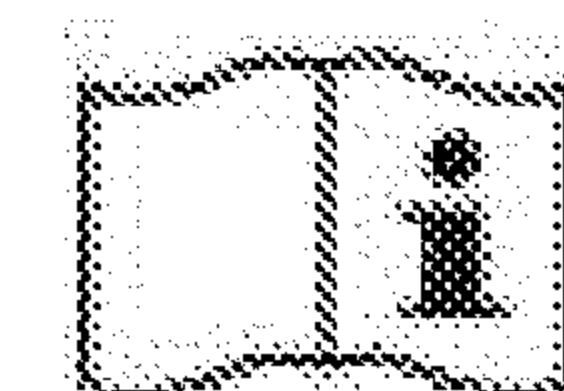


Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр.Соборності, 7-А, оф.514, 02160 м.Київ, Україна

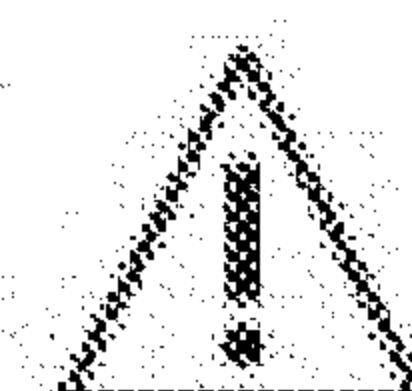
Тел: +38044 353-03-92, www.saffarma.com.ua, info@saffarma.com.ua

Дата випуску та редакція інструкції по застосуванню: версія №1 грудень 2022.

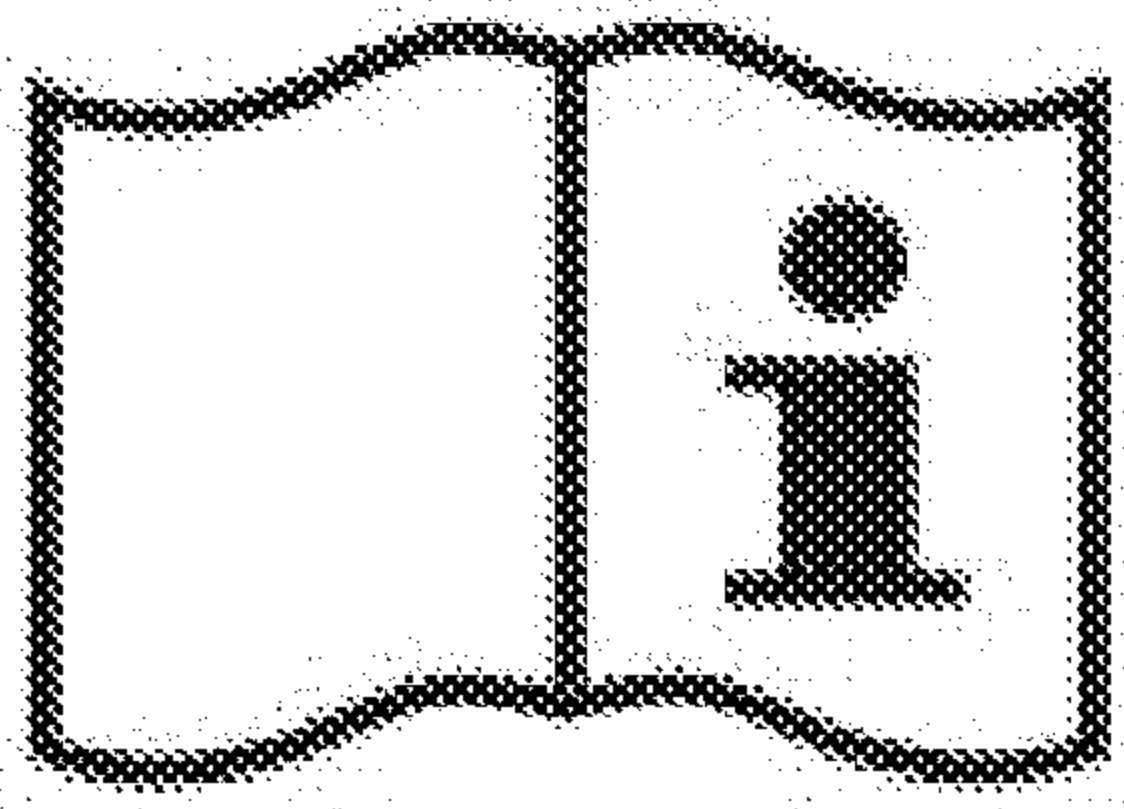
REV. 04/2021



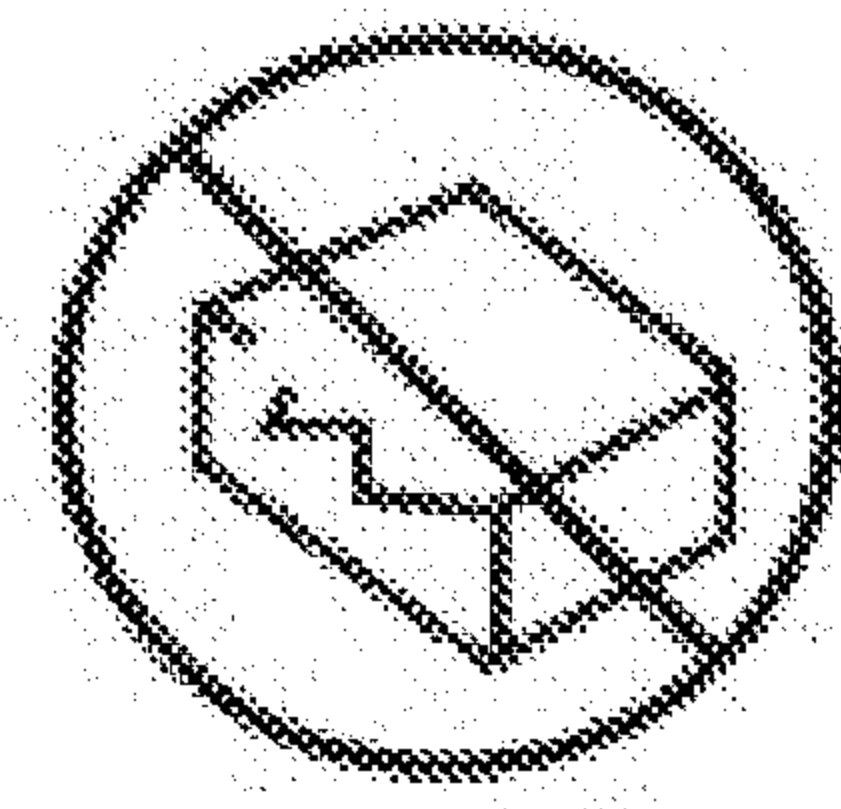
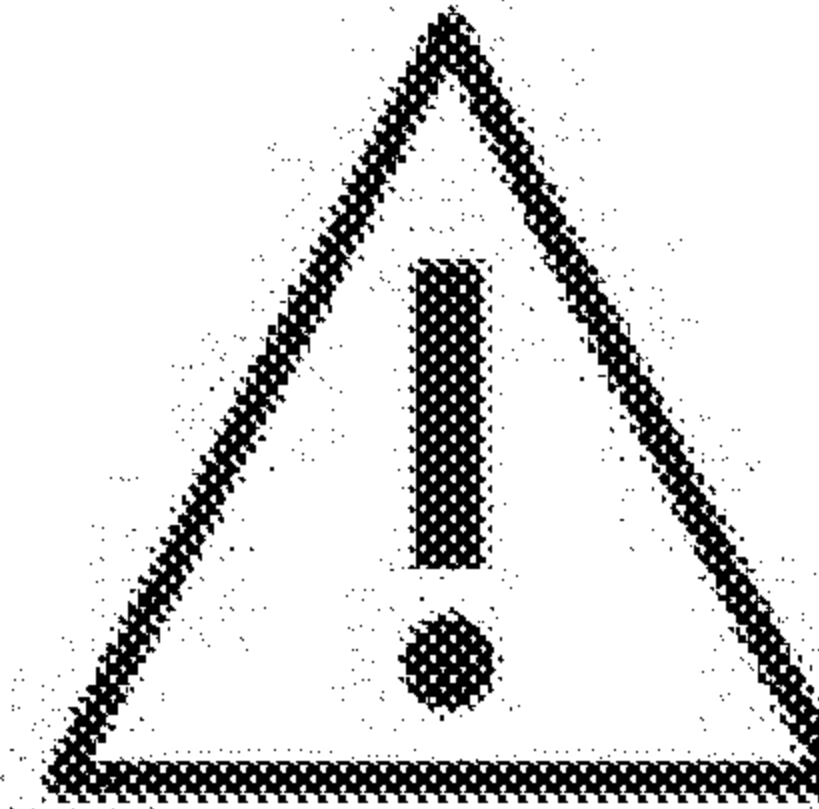
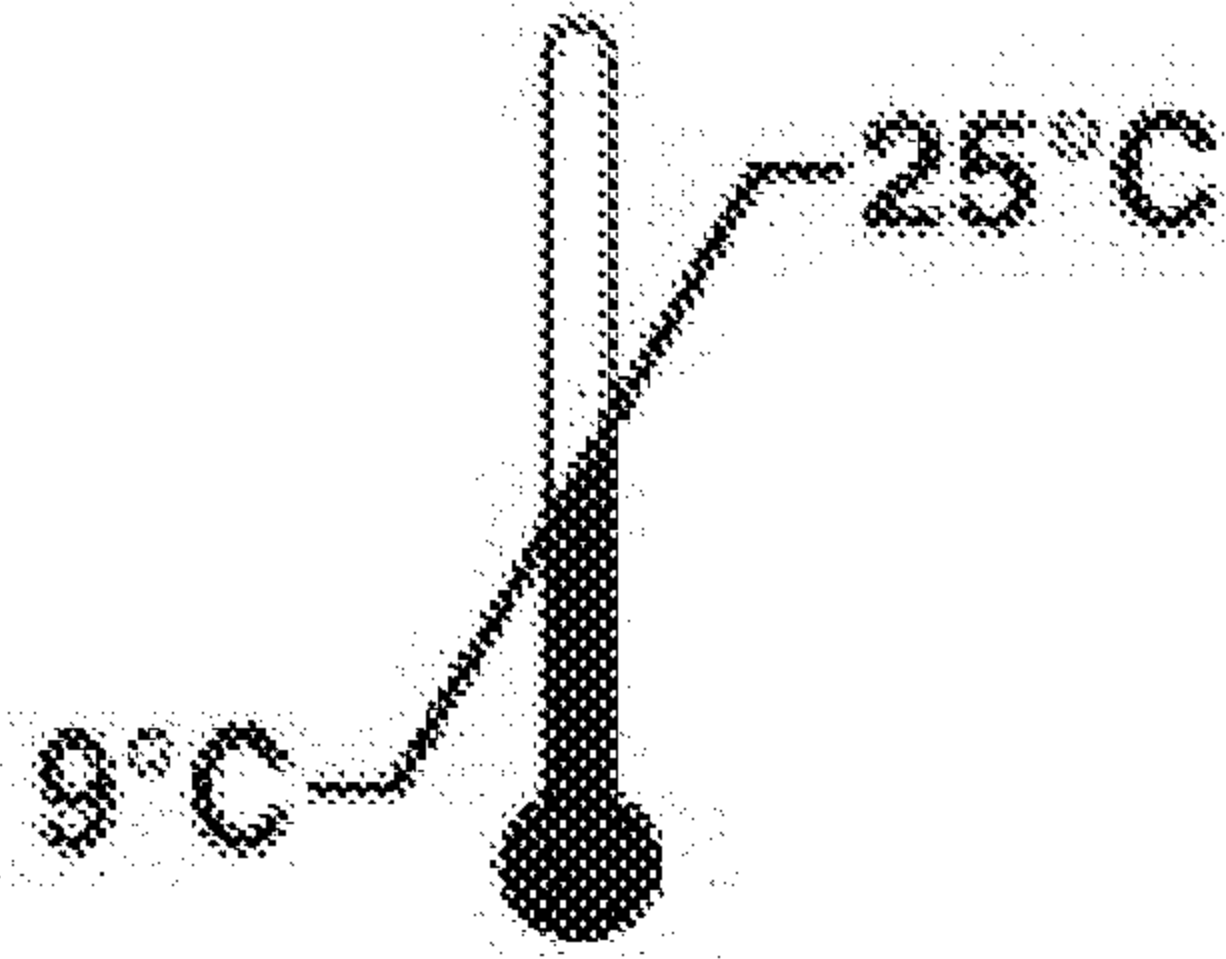
STERILE A



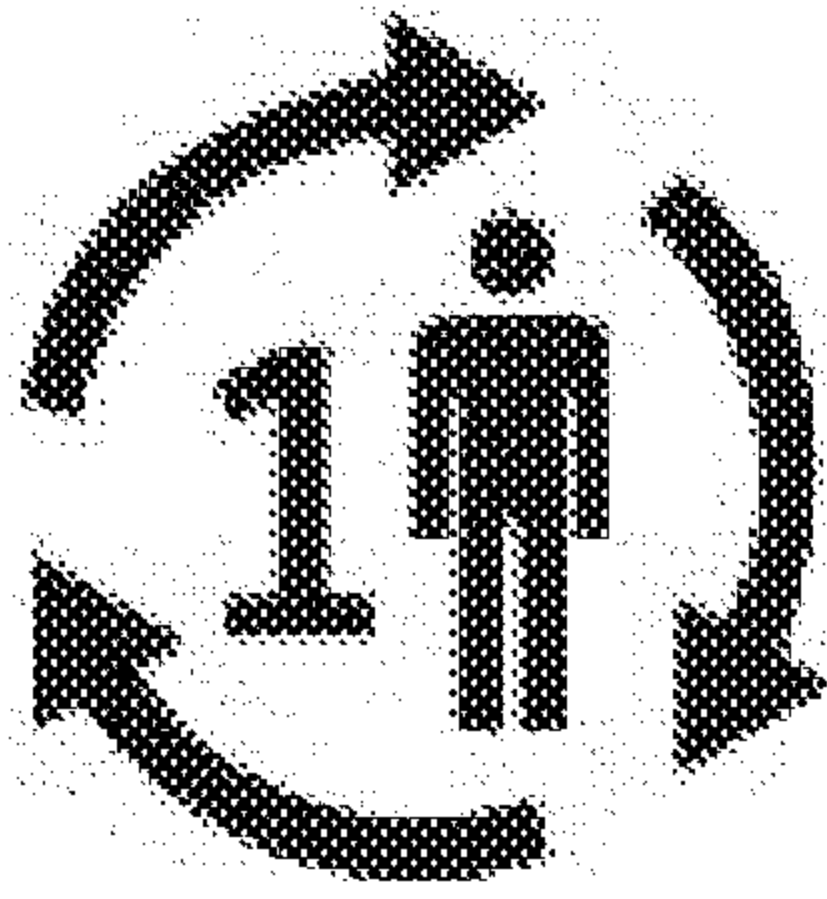
LFPE503400



STERILE A



MD



CE 0426



LFPE03400

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЇ:

Зберігати спрей подалі від джерел тепла, в сухому місці при температурі від 9°C до 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

