

Product: GILAYS
Batch: 22 06
Manufacturing date: 09/2022
Expiry date: 09/2024
Units: 27,097

Test	Specification	Result
Appearance	Clear and colorless solution, free from particles	Complies
pH	6.7 – 7.3	7.0
Osmolality	280 – 320 mOsm/Kg	304 mOsm/Kg
HA Assay	90-110%	98%
Sterility	Sterile	Sterile

Il presente Certificato di Analisi emesso da NTC riporta i dati di analisi effettuati dal sito produttivo sul lotto in oggetto, in quanto NTC non esegue test analitici sul prodotto.

NTC emette un proprio Certificato di Analisi come da previsto dall'ordine cliente.

This Certificate of Analysis released by NTC quotes the analytical data carried out by own sub-contractor because NTC doesn't carry out directly analytical tests on the finished product.

NTC releases the Certificate of Analysis as required in the purchase order.

Milan, 21/10/2022

NTC srl
Alice Guelfo
QA Manager

NTC Srl
con Socio Unico
Riccardo Carbucicchio
Chief Executive Officer



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ			
Виробник		Юридична адреса	
NTC S.r.l.		Via Luigi Razza, 3	
Поштовий індекс	Місто	Район	Країна
20124	Мілан	MI	Італія
Опис виробу медичного призначення		Комерційна назва	
0,4% Стерильний офтальмологічний розчин, виготовлений з гіалуронатом натрію		ГЛАЙС	
Передбачуване використання		Клас	Правило класифікації
Очні краплі, що містять гіалуронат натрію, з мукоміметичними, в'язкопружними та зволожуючими характеристиками.		IIa	5
Код(и) продукту	Номер серії / Термін придатності	Кількість	
Коробка: FBHYS14300 Етикетка: LBHYS14300 PIL: LFHYS14300	22 06 09/2024	27,097	

ДЕКЛАРУЄ

- що виріб медичного призначення відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/CE, згідно з FT050 rev12, доступною в головному офісі NTC.
- що виріб медичного призначення виробляється відповідно до Системи якості, яка відповідає вимогам, переліченим у Додатку II Директиви 93/42/CE, відповідно до Сертифіката 228-00-00-DM від 08.02.2013, поточного випуску № 393-01-08-DM термін придатності 01.08.2023, випущений ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Нотифікований орган № 0426).

Мілан, 21/10/2022

NTC Srl
Alice Guelfo
Менеджер з забезпечення якості
Підпис





№ 000949

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0662-20.00
Дата реєстрації 20.03.2020 р.
Термін дії до 19.03.2025 р.

Продукція: Гілайс[®], стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %
Production:

Клас II а
Class

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
Comply with the затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
requirements

Виробник NTC S.r.l.
Producer (s) Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy
Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

Місце виробництва COC Farmaceutici S.r.l.
Place of production s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy
Via Modena, 15 – 40019 – Sant'Agata Bolognese – Bologna, Italy

Уповноважений представник в Україні ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
Authorized representative ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД») Завод
in Ukraine вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна. ЄДРПОУ 35251822.

Сертифікат виданий Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
Certificate is issued by «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю
On the grounds of згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення
щодо надання сертифікації від 20.03.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності



OFFICIAL BLANK

Декларація про відповідність № 1/20

(Declaration of Conformity № 1/20)

Медичні вироби:

Medical devices:

Гілайс®, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %

Gilays, sterile, moisturizing ophthalmic solution with sodium hyaluronate 0,4 %

Виробник:

Manufacturer:

NTC S.r.l.

Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy

Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

Виробничі дільниці:

Manufacturing site:

COC Farmaceutici S.r.l.

s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

Via Modena, 15 – 40019 – Sant’Agata Bolognese – Bologna, Italy

Уповноважений представник:

Authorized representative:

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»,

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Класифікація згідно додатку 2,

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Клас Class II a

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0662-20.00

Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0662-20.00

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Appointed conformity assessment body with its identification number:

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»

State Ukrainian Association "POLITEKHMED"

UA.TR.101

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Дійсна до 19.03.2025

Valid till

Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013, of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.



QA Manager, Salvatore Barone

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer		Indirizzo sede legale/Legal seat	
NTC S.r.l.		Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code	Località/City	Provincia/District	Stato/Country
20124	Milano/Milan	MI	Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description		Denominazione commerciale/Commercial name	
Soluzioni oftalmiche sterili a base di sodio ialuronato 0.4% <i>Sterile ophthalmic solution made with sodium hyaluronate</i>		Gilays	
Destinazione d'uso/Intended use		Classe di rischio/Class	Regola classificazione (*) / Classification rule
Gocce oculari contenenti sodio ialuronato, con caratteristiche mucomimetiche, viscoelastiche ed umettanti. <i>Eye drops containing sodium hyaluronate, with mucomimetic, viscoelastic and moisturizing characteristics.</i>		IIa	5
Codice/codici prodotto/Product code(s)	Lotto di produzione/Batch number	Quantità/Quantity	
Box: FBHYS14300 Label: LBHYS14300 PIL: LFHYS14300	Data di scadenza/Expiry date 22 06 09/2024	27,097	

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da Fascicolo Tecnico FT050 rev.12 depositato presso la sede legale dell'azienda/ *that the MD complies to the essential requirements and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the technical file FT050 Rev12 available at NTC's legal seat;*
- che il DM è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata Direttiva, come da certificato n° 228-00-00-DM del 02/08/2013 edizione corrente 393-01-08-DM scadenza 01/08/2023 rilasciato da ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Organismo Notificato n°0426). *that the MD is produced according to a Quality System that complies to the requirements listed in Annex II of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate n°228-00-00-DM from 02/08/2013 current issue 393-01-08-DM expiry date 01/08/2023 released by ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Notified Body n°0426).*

Milan, 21/10/2022

 NTC S.r.l.
 Alice Guelfo
 QA Manager

 NTC Srl
 con Socio Unico
 Riccardo Carbucicchio
 Chief Executive Officer


ntc S.r.l. Con Socio Unico

 Sede operativa
 Via dei Graechi, 35
 20146 Milano
 Italia

 Sede legale
 via Luigi Razza, 3
 20124 Milano
 Italia

 Tel. +39 02 438 504 1
 Fax: +39 02 444 032 75

 Pec: ntc@legalmail.it
 E-mail: info@ntcpharma.com

 REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
 03503980967
 R.E.A.:1580028
 Capitale sociale € 8.000.000,00 Ls.

 Società iscritta ad attività di
 direzione e di coordinamento
 da parte di Valenmedica S.p.a. - MI