

2

[логотип:] ntc Novelty.Technology.Care	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
	Ідент.№	M_MDIST02_3	Редакція	01	Дата видачі

Продукт: «Гілайс Аміно» (Gilays Amino)
Серія: 0440524
Дата виробництва: травень 2024 року
Термін придатності: травень 2026 року
Кількість, шт.: 23 270

Випробування	Межі норми	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Середній об'єм	≥ 10 мл	10 мл
Осмолярність	240-300 мОсм/кг	263 мОсм/кг
Рівень pH	6,5-7,0	6,7
В'язкість	10-30 сПз	13 сПз
Ідентифікація гіалуронової кислоти	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення гіалуронової кислоти	90-110%	105,9%
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Цей сертифікат аналізу, виданий компанією «ЕНТІСІ», містить дані аналізів, проведених власним субпідрядником, оскільки «ЕНТІСІ» безпосередньо не проводить аналітичні випробування готової продукції.

«ЕНТІСІ» видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на купівлю.

м. Мілан, 12.06.2024 р.

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Еліс Гуелфо (Alice Guelfo)
Менеджер із забезпечення якості
[підпис]

[Штамп:]

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Віа Луїджі Рацца, 3 – 20124 МІЛАН
Номер платника ПДВ 03503980967

Сторінка 1 із 1

бу.ам. № 0967
12.06.24

[текст документа викладений італійською та англійською мовами, переклад з англійської мови]

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ		Юридична адреса	
Виробник «ЕНТІСІ С.р.Л.» (NTC S.r.L.)		Віа Луїджі Рацца, 3 (Via Luigi Razza, 3)	
Поштовий індекс 20124	Місто Мілан	Район Мілан	Країна Італія
Опис медичного виробу Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами		Торгівельна назва "ГІЛАЙС АМІНО" (GILAYS AMINO)	
Показання до застосування Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами для полегшення симптомів сухості очей		Клас IIa	Правило класифікації 5
Код(и) продукції Коробка: 914982/00 Етикетка: 913982/00 Листівка-вкладиш: 912982/00	Номер серії Термін придатності 0440524 05/2026	Кількість 23 270	

ЗАЯВЛЯЄМО

- що медичний виріб відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/СЕ, згідно з FT065, редакція 7, що зберігається в головному офісі компанії «ЕНТІСІ»;
- що медичний виріб виробляється відповідно до системи якості, яка відповідає вимогам, перерахованим у Додатку V Директиви 93/42/СЕ, згідно з сертифікатом № 431-00-00-DM від 03.04.2019 р., термін дії якого закінчується 02.04.2024 р., виданим ITALCERT – віале Сарка, 336, I-20126, Мілан (viale Sarca 336, I-20126 Milano) (орган сертифікації № 0426);
- що медичний виріб може продаватися на ринку до 31.12.2028 р., оскільки виконані наступні вимоги Регламенту (ЄС) 2023/607, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745:
 - умови для законного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 MDR;
 - офіційна заявка на оцінку відповідності була подана нами до органу сертифікації відповідно до розділу 4.3, перший підпункт Додатку VII MDR, та була підписана письмова угода відповідно до розділу 4.3, другий підпункт Додатку VII MDR;
 - впроваджено систему управління якістю відповідно до статті 10(9) MDR;
 - виріб продовжує відповідати вимогам MDD;
 - немає суттєвих змін у конструкції та показанні до застосування.
 - виріб не становить неприйнятної ризику для здоров'я або безпеки пацієнтів, користувачів або інших осіб, або для інших аспектів охорони здоров'я населення.

«ЕНТІСІ С.р.Л.»

Юридична адреса:
Віа Луїджі Рацца, 3
20124 Мілан,
Італія

Фактична адреса:
Віа дей Граччі, 35
20146 Мілан,
Італія

Місцевий підрозділ:
Віа дей Граччі, 26
20146 Мілан,
Італія

Тел. +39 02 438 504 1
Факс +39 02 444 032 75

Сертифікована електронна
пошта: ntc@legaimail.it
Ел. адреса: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
03503980967
R.E.A.: 1689028
Статутний капітал:
8 000 000,00 євро

- що було отримано лист-підтвердження (№ DM088/09-23178, поточна редакція) від органу сертифікації ITALCERT про виконання умов, викладених у Регламенті (ЄС) 2023/607, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 в частині перехідних положень.

м. Мілан, 12.06.2024 р.

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Еліс Гуелфо (Alice Guelfo)
Менеджер із забезпечення якості

[підпис]

[Штамп:]

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Віа Луїджі Рацца, 3 – 20124 МІЛАН
Номер платника ПДВ 03503980967

«ЕНТІСІ С.р.Л.»

Юридична адреса:
віа Луїджі Рацца, 3
20124 Мілан,
Італія

Фактична адреса:
Віа дей Граччі, 35
20146 Мілан,
Італія

Місцевий підрозділ:
Віа дей Граччі, 26
20146 Мілан,
Італія

Тел. +39 02 438 504 1
Факс +39 02 444 032 75

Сертифікована електронна
пошта: ntc@legalmall.it
Ел. адреса: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
03503980967
R.E.A.: 1680028
Статутний капітал:
8 000 000,00 євро



№002667

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0662-23.02

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 07.12.2023 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

Продукція
Production

ГЛАЙС*, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* KEA, офтальмологічна ізотонічна мазь
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом
натрію 0,2% та амінокислотами
Па

Клас
Class

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

NTC S.r.l.

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

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

Місце виробництва
Manufacturing sites

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

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений
представник в Україні
*Authorized representative
in Ukraine*

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

Сертифікат український
Р. Київський завод

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

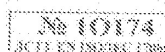
На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо продовження
сертифікації та рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 07.12.2023 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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



Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Декларація про відповідність №2/21 від 04.01.2024

(Declaration of Conformity № 2/21 dated 04.01.2024)

Медичні вироби:

Medical devices:

ГЛАЙС®, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом натрію 0,2% та амінокислотами

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

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні

Authorized representative in Ukraine

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

(АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),

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

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* **IIa**

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.3.0662-23.02

Certificate of conformity № № UA.101.MD.3.0662-23.02



ntc

Novelty. Technology. Care.

**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 р.

Valid till 19.03.2025

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.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

QA MANAGER - ALICE GUELFO

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 MILANO
Partita IVA 03503980967

	Сертифікат аналізу				
	ІД	M_MDIST02_3	Перегляд	01	Дата набуття чинності
					18/10/2021

Продукт: Гілайс Аміно

Номер серії: 0271024

Дата виробництва: 10/2024

Термін придатності: 10/2026

Загальна кількість: 23,353

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Прозорий і безбарвний розчин	Відповідає
Середній об'єм	≥ 10 мл	10 мл
Осмолярність	240-300 мОсмоль/Кг	260 мОсмоль/Кг
pH	6.5-7.0	6.7
В'язкість	10-30мПа*с	17мПа*с
Ідентифікація	Позитивний	Відповідає
Кількісне визначення	90-100 %	108.1 %
Сетрильність	Стерильний	Стерильний

У цьому Сертифікаті аналізу, виданому NTC, наведені аналітичні дані, проведені власним субпідрядником, оскільки NTC не проводить безпосередньо аналітичні випробування готового продукту.

NTC видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на придбання.

Мілан, 14/11/2024

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503950967

NTC Srl
Alice Guelfo
Відповідальна особа
з регуляторних питань
Підпис

Стор. 1 з 1

Dr. Alice Guelfo
23.09.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ			
Виробник NTC S.r.l.		Юридична адреса Via Luigi Razza, 3	
Поштовий індекс 20124	Місто Мілан	Район MI	Країна Італія
Опис виробу медичного призначення Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами		Комерційна назва ГІЛАЙС АМІНО	
Передбачуване використання Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами для полегшення симптомів сухого ока.		Клас Па	Правило класифікації 5
Код(и) продукту	Номер серії / Термін придатності	Кількість	
Коробка: 914982/00 Етикетка: 913982/00 ППІ: 912982/00	0271024 10/2026	23,353	

ДЕКЛАРУЄ

- що виріб медичного призначення відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/CE, згідно з FT067 rev.7, доступною в головному офісі NTC.
- що виріб медичного призначення виробляється відповідно до Системи якості, яка відповідає вимогам, переліченим у Додатку V Директиви 93/42/CE, відповідно до Сертифіката № 431-00-00-DM від 03.04.2019 р., термін дії до 02.04.2024, виданий ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Нотифікований орган № 0426).

/ що МВ може бути розміщений на ринку до 31/12/2028, оскільки наступні вимоги Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2017/745 виконані:

- умови юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 MDR
- офіційна заявка до нотифікованого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була подана нами до нотифікованого органу та підписана письмова угода відповідно до Розділу 4.3, другий абзац Додатку VII MDR .
- існує СУЯ відповідно до статті 10(9) MDR
- виріб продовжує відповідати MDD.
- відсутні суттєві зміни в конструкції та цільовому призначенні.
- пристрій не становить неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я..
 - що було отримано лист підтвердження (# DM088/09-23178 поточна редакція) від уповноваженого органу ITALCERT щодо виконання умов, викладених у Регламенті (ЄС) 2023/607, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 стосовно перехідних положень.

Мілан, 14/11/2024

NTC Srl
Alice Guelfo
Відповідальна особа
з регуляторних питань (Підпис)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ID	M_MDIST02_3	Revision	01	Issue date	18/10/2021
----	-------------	----------	----	------------	------------

Product: Gilays Amino

Batch: 0271024

Manufacturing date: 10/2024

Expiry date: 10/2026

Units: 23,353

Test	Specification	Result
Appearance	Clear and colourless solution	Complies
Average volume	≥10ml	10ml
Osmolality	240-300mOsm/kg	260mOsm/kg
pH	6.5-7.0	6.7
Viscosity	10-30 cPs	17 cPs
HA Identification	Positive	Complies
HA Assay	90-110%	108.1%
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 14/11/2024

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503980967

NTC Srl
Alice Guelfo
QA Manager

Pag. 1 a 1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description Soluzione oftalmica a base di sodio ialuronato e amminoacidi <i>Ophthalmic solution with sodium hyaluronate and amino acids</i>		Denominazione commerciale/Commercial name GILAYS AMINO	
Destinazione d'uso/Intended use Soluzione oftalmica a base di acido ialuronico ed amminoacidi per il sollievo dei sintomi dell'occhio secco <i>Ophthalmic solution with sodium hyaluronate and amino acids for relief of dry eye symptoms.</i>		Classe di rischio/Class IIa	Regola classificazione/Classification rule 5
Codice/codici prodotto/Product code(s) Box: 914982/00 Label: 913982/00 PIL: 912982/00	Lotto di produzione/Batch number Data di scadenza/Expiry date 0271024 10/2026	Quantità/Quantity 23,353	

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT065 rev 7 depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT065 rev 7 available at NTC's Headquarters;*
- 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° 431-00-00 DM rilasciato il 03.04.2019 scadenza 02.04.2024 rilasciato da 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 V of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate n° 431-00-00-DM of 03.04.2019, expiry date 02.04.2024, released by ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Notified Body n°0426).*
- che il DM può essere immesso sul mercato fino al 31/12/2028 in quanto sono soddisfatti i seguenti requisiti del Regolamento (UE) 2023/607, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745:
 - condizioni per l'estensione legale della validità, come previsto dall'articolo 120.2 della MDR
 - NTC ha presentato una richiesta formale di valutazione della conformità all'organismo notificato ai sensi del punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII MDR e ha sottoscritto un accordo scritto ai sensi del punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII MDR.
 - è in vigore un sistema di gestione della qualità in conformità all'articolo 10(9) MDR
 - il dispositivo continua a essere conforme alla MDD.
 - non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
 - il dispositivo non presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.

ntc s.r.l.

Sede legale
via Luigi Razza, 3
20124 Milano

Sede operativa
Via dei Gracchi, 35
20146 Milano

Unità locale
Via Dei Gracchi, 26
20146 Milano

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.:1680028
Capitale sociale € 8.000.000,00

/that the DM can be placed on the market until 31/12/2028 as the following requirements of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 are met:

- the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR
 - formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made by us to a notified body and signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR.
 - a QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place
 - The device continues to comply with the MDD.
 - there are no significant changes in the design and intended purpose.
 - the device does not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.
- di aver ricevuto la lettera di conferma (n. DM088/09-23178 revisione corrente) da parte dell'Organismo Notificato ITALCERT delle condizioni soddisfatte di cui al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie / to have received the letter of confirmation (no. DM088/09-23178 current revision) from the Notified Body ITALCERT on the fulfilment of the conditions set out in Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions.

Milan, 14/11/2024

NTC S.r.l.
Alice Guelfo
QA Manager



NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503980967



№002667

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0662-23.02

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 07.12.2023 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

Продукція
Production

ГЛАЙС*, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* KEA, офтальмологічна ізотонічна мазь
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом
натрію 0,2% та амінокислотами
Па

Клас
Class

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

NTC S.r.l.

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

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

Місце виробництва
Manufacturing sites

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

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений
представник в Україні
*Authorized representative
in Ukraine*

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

Сертифікат український
Р. Київський завод

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

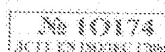
На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо продовження
сертифікації та рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 07.12.2023 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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



Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Декларація про відповідність №2/21 від 04.01.2024

(Declaration of Conformity № 2/21 dated 04.01.2024)

Медичні вироби:

Medical devices:

ГЛАЙС®, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом натрію 0,2% та амінокислотами

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/E, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

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

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні

Authorized representative in Ukraine

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

(АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),

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

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* **IIa**

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.3.0662-23.02

Certificate of conformity № № UA.101.MD.3.0662-23.02



ntc

Novelty. Technology. Care.

**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 р.

Valid till 19.03.2025

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.

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

QA MANAGER - ALICE GUELFO

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3
20124 MILANO
Partita IVA 03503980967

 ntc Novelty Technology Care	Сертифікат аналізу					
	ІД	M_MDIST02_3	Перегляд	01	Дата набуття чинності	18/10/2021

Продукт: Гілайс Аміно

Номер серії: 0311024

Дата виробництва: 10/2024

Термін придатності: 10/2026

Загальна кількість: 23,135

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Прозорий і безбарвний розчин	Відповідає
Середній об'єм	≥ 10 мл	10 мл
Осмолярність	240-300 мОсмоль/Кг	260 мОсмоль/Кг
pH	6.5-7.0	6.7
В'язкість	10-30мПа*с	17мПа*с
Ідентифікація	Позитивний	Відповідає
Кількісне визначення	90-100 %	108.9 %
Сетрильність	Стерильний	Стерильний

У цьому Сертифікаті аналізу, виданому NTC, наведені аналітичні дані, проведені власним субпідрядником, оскільки NTC не проводить безпосередньо аналітичні випробування готового продукту.

NTC видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на придбання.

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503950967

Мілан, 14/11/2024

NTC Srl

Alice Guelfo

Відповідальна особа
з регуляторних питань

Підпис

Alice Guelfo
24.11.2024

Стор. 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ			
Виробник NTC S.r.l.		Юридична адреса Via Luigi Razza, 3	
Поштовий індекс 20124	Місто Мілан	Район MI	Країна Італія
Опис виробу медичного призначення Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами		Комерційна назва ГІЛАЙС АМІНО	
Передбачуване використання Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами для полегшення симптомів сухого ока.		Клас IIa	Правило класифікації 5
Код(и) продукту	Номер серії / Термін придатності	Кількість	
Коробка: 914982/00 Етикетка: 913982/00 ІПП: 912982/00	0311024 10/2026	23,135	

ДЕКЛАРУЄ

- що виріб медичного призначення відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/CE, згідно з FT067 rev.7, доступною в головному офісі NTC.
- що виріб медичного призначення виробляється відповідно до Системи якості, яка відповідає вимогам, переліченим у Додатку V Директиви 93/42/CE, відповідно до Сертифіката № 431-00-00-DM від 03.04.2019 р., термін дії до 02.04.2024, виданий ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Нотифікований орган № 0426).

/ що МВ може бути розміщений на ринку до 31/12/2028, оскільки наступні вимоги Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2017/745 виконані:

- умови юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 MDR
- офіційна заявка до нотифікованого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була подана нами до нотифікованого органу та підписана письмова угода відповідно до Розділу 4.3, другий абзац Додатку VII MDR .
- існує СУЯ відповідно до статті 10(9) MDR
- виріб продовжує відповідати MDD.
- відсутні суттєві зміни в конструкції та цільовому призначенні.
- пристрій не становить неприйнятного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я..
 - що було отримано лист підтвердження (# DM088/09-23178 поточна редакція) від уповноваженого органу ITALCERT щодо виконання умов, викладених у Регламенті (ЄС) 2023/607, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 стосовно перехідних положень.

Мілан, 14/11/2024

NTC Srl
Alice Guelfo
Відповідальна особа
з регуляторних питань (Підпис)

 ntc Novelty Technology Care.	CERTIFICATE OF ANALYSIS					
	ID	M_MDIST02_3	Revision	01	Issue date	18/10/2021

Product: Gilays Amino

Batch: 0311024

Manufacturing date: 10/2024

Expiry date: 10/2026

Units: 23,135

Test	Specification	Result
Appearance	Clear and colourless solution	Complies
Average volume	≥10ml	10ml
Osmolality	240-300mOsm/kg	260mOsm/kg
pH	6.5-7.0	6.7
Viscosity	10-30 cPs	17 cPs
HA Identification	Positive	Complies
HA Assay	90-110%	108.9%
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 14/11/2024

NTC S.r.l.
 Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
 Partita IVA 03503980967
 NTC Srl
 Alice Guelfo
 QA Manager


Pag. 1 a 1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medico/Medical Device Description Soluzione oftalmica a base di sodio ialuronato e amminoacidi <i>Ophthalmic solution with sodium hyaluronate and amino acids</i>		Denominazione commerciale/Commercial name GILAYS AMINO	
Destinazione d'uso/Intended use Soluzione oftalmica a base di acido ialuronico ed amminoacidi per il sollievo dei sintomi dell'occhio secco <i>Ophthalmic solution with sodium hyaluronate and amino acids for relief of dry eye symptoms.</i>		Classe di rischio/Class IIa	Regola classificazione/Classification rule 5
Codice/codici prodotto/Product code(s) Box: 914982/00 Label: 913982/00 PIL: 912982/00	Lotto di produzione/Batch number Data di scadenza/Expiry date 0311024 10/2026		Quantità/Quantity 23,135

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT065 rev 7 depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT065 rev 7 available at NTC's Headquarters;*
- 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° 431-00-00 DM rilasciato il 03.04.2019 scadenza 02.04.2024 rilasciato da 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 V of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate n° 431-00-00-DM of 03.04.2019, expiry date 02.04.2024, released by ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Notified Body n°0426).*
- che il DM può essere immesso sul mercato fino al 31/12/2028 in quanto sono soddisfatti i seguenti requisiti del Regolamento (UE) 2023/607, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745:
 - condizioni per l'estensione legale della validità, come previsto dall'articolo 120.2 della MDR
 - NTC ha presentato una richiesta formale di valutazione della conformità all'organismo notificato ai sensi del punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII MDR e ha sottoscritto un accordo scritto ai sensi del punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII MDR.
 - è in vigore un sistema di gestione della qualità in conformità all'articolo 10(9) MDR
 - il dispositivo continua a essere conforme alla MDD.
 - non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
 - il dispositivo non presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.

ntc s.r.l.

 Sede legale
 via Luigi Razza, 3
 20124 Milano
 Italia

 Sede operativa
 Via dei Gracchi, 35
 20146 Milano
 Italia

 Unità locale
 Via Dei Gracchi, 26
 20146 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.:1680028

/that the DM can be placed on the market until 31/12/2028 as the following requirements of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 are met:

- the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR
 - formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made by us to a notified body and signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR.
 - a QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place
 - The device continues to comply with the MDD.
 - there are no significant changes in the design and intended purpose.
 - the device does not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.
- di aver ricevuto la lettera di conferma (n. DM088/09-23178 revisione corrente) da parte dell'Organismo Notificato ITALCERT delle condizioni soddisfatte di cui al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie / to have received the letter of confirmation (no. DM088/09-23178 current revision) from the Notified Body ITALCERT on the fulfilment of the conditions set out in Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions.

Milan, 14/11/2024

NTC S.r.l.

Alice Guelfo

QA Manager



NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503980967



№002667

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0662-23.02

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 07.12.2023 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

Продукція
Production

ГЛАЙС*, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* KEA, офтальмологічна ізотонічна мазь
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом
натрію 0,2% та амінокислотами
Па

Клас
Class

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

NTC S.r.l.

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

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

Місце виробництва
Manufacturing sites

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

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений
представник в Україні
*Authorized representative
in Ukraine*

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

Сертифікат український
Р. Київський завод

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

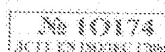
На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо продовження
сертифікації та рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 07.12.2023 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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



Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Декларація про відповідність №2/21 від 04.01.2024

(Declaration of Conformity № 2/21 dated 04.01.2024)

Медичні вироби:

Medical devices:

ГЛАЙС®, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом натрію 0,2% та амінокислотами

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/E, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

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

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні

Authorized representative in Ukraine

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

(АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),

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

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* ІІа

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.3.0662-23.02

Certificate of conformity № № UA.101.MD.3.0662-23.02



ntc

Novelty. Technology. Care.

**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 р.

Valid till 19.03.2025

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.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

QA MANAGER - ALICE GUELFO

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 MILANO
Partita IVA 03503980967