

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.2576

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС, очні краплі

Номер серії: 312811

Дата виробництва: 02.02.2025

Придатний до: 02/2028

Розмір серії: 10170 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість, опалесценція	Ph.Eur. 2.2.1, 2.2.2	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Осмоляльність	Ph.Eur. 2.2.35	250-305 мОсмоль/кг	284 мОсмоль/кг
pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.8-7.8	7.2
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.9	70-150 мм ² /с	135 мм ² /с
Об'єм наповнення	Різниця зважування	Не менше 10.0 мл	11.3 мл
Наповнення насоса та характер крапле утворення	-	Максимально: 10 натискань; Постійне крапле утворення	Відповідає
Ідентифікація екстоїну	HPLC	Rt відповідає	Відповідає
Вміст екстоїну	HPLC	20 мг/мл ± 10% (18-22 мг/мл)	20.4 мг/мл
Відсутність часток	Візуальний	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

Дата аналізу 24.02.2025

Серія нерозфасованого продукту (in bulk): Bulk 401890

Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 25/02/2025



Bx an 11975
06-05-25

Version/Версія: 1.0

SONA-PHARMEXIM LLC
2/1 Mykoly Grinchenka Str.
03038 Kyiv
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
вул. Миколи Грінченка, 2/1
03038 Київ
Україна

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the product **HYLO-DUAL® INTENSE**, eye drops, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KMU Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **HYLO-DUAL® INTENSE**, eye drops, was performed according to the annex 3 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity №PR.1486-24 dated 23.09.2024 which is valid till 31.12.2028.

The assessment has been done according to the annex 3 of TR for medical devices.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address 03038, 2/1 Mykoly Grinchenka Str., Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **HYLO-DUAL® INTENSE**, eye drops, on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class IIb device and it

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС**, очні краплі, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС**, очні краплі, була проведена згідно з додатком 3 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності №PR.1486-24 від 23.09.2024 р. терміном дії до 31.12.2028.

Оцінку було проведено згідно з додатком 3 ТР щодо медичних виробів.

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС**, очні краплі в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія ТОВ «Сона-Фармексім», розташована за адресою: 03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, Київ, Україна.

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводиться в обіг і класифікується за класом IIb

meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

This declaration, which is valid till **31.12.2028**, covers the product **HYLO-DUAL® INTENSE**, eye drops, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

Ця декларація, яка діє до **31.12.2028**, охоплює продукт **ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС**, очні краплі, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Germany

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Індустрієштрассе, 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

The declaration is made under the full manufacturer's responsibility.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Date: 23.09.2024

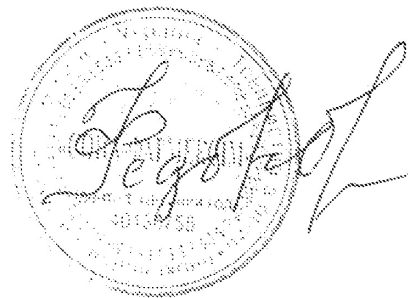
Дата: 23.09.2024

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Director of Sona-Pharmexim LLC
O.F. Fedorenko

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»
О.Ф. Федоренко





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
УРСАФАРМ Арцнайміittel ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміittel ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна
Код ЄДРПОУ 40130755

Вироби: NYLO-DUAL® INTENSE, eye drops / ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС, очні краплі

Клас: П6

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

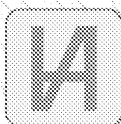
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.2060/3-24 від 20.09.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2060/4-24 від 23.09.2024.

Сертифікат № PR.1486-24
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 1 від «23» вересня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003780