



ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

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

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

ЄДРПОУ 41060197, н/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omk1), Омк2 (Omk2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6, Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0106-17 від 11.07.2024 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

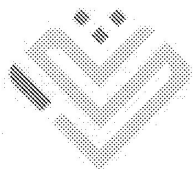
Підписано: м. Київ, 11.07. 2024 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

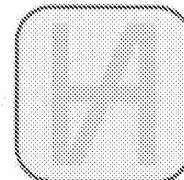


Н.М. Левицька



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
краплі очні стерильні: Омк1 (Omkl), Омк2 (Omkl2),

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:

Омікрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоззі, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва:

ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, 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. Санерно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. № 0106-218:2022; рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 24.11.2023 р. № 0106-254:2023 та від 11.07.2024 р. № 0106-254:2024

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»

11.07.2024 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Ірина ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 24.11.2023 р. з'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р.

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



ТОВ «СА.Ф.ФАРМА»

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

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

ЄДРПОУ 41060197, n/p UA973348510000000002609329856 в АТ "ПУМБ" (MRO03348511)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СА.Ф.ФАРМА»,
юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоззі, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.В. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СА.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає 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, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

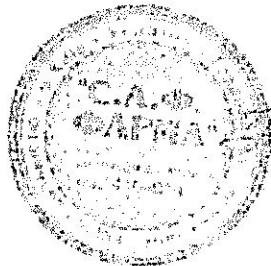
ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «СА.Ф.ФАРМА»



Н.М. Левницька



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

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 UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає 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, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

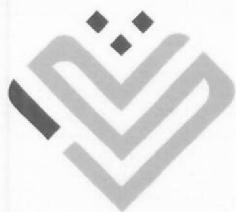
Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:

Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2),

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 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

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 6 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»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

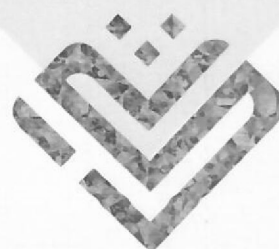


Анна АНТОНЮК

М.П.

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

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





ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

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

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

ЄДРПОУ 41060197, н/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 2, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6, Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0106-17 від 11.07.2024 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

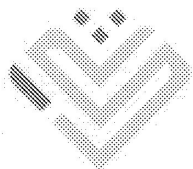
Підписано: м. Київ, 11.07. 2024 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

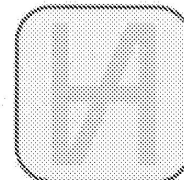


Н.М. Левицька



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
краплі очні стерильні: Омк1 (Omkl), Омк2 (Omkl2),

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:

Омікрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоззі, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва:

ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, 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. Санерно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. № 0106-218:2022; рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 24.11.2023 р. № 0106-254:2023 та від 11.07.2024 р. № 0106-254:2024

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»

11.07.2024 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 24.11.2023 р. з'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р.

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

ОМК 1

Код: 009530317

Серія: 0131023

Термін придатності: 04/2027

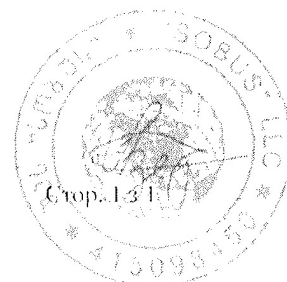
Кількість, шт. 11520

Виробництво 05/04/2024

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат
Опис	Чиста та прозора рідина		Відповідає
pH	$\geq 6,5 \leq 7,5$		7,1
Осмоляльність	$\geq 270 \leq 330$	мОсм/кг	287 мОсм/кг
Об'єм, що доставляється	~ 10	мл	10 мл
Ідентифікація активного інгредієнта	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення гіалуронату натрію	$\sim 90,0 \sim 110,0$	%	100.8%
Ідентифікація консервантів	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення бензалконію хлориду	$\sim 90,0 \sim 110,0$	%	97.9%
Ідентифікація цитіколіну мононатрієвої солі	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	100.0%
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробки	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка інструкції	Повинна відповідати		Відповідає
Додатки до картки серії	Всі додатки до картки серії повинні бути перевірені і підтверджені		Відповідає
Вихідні матеріали	Всі використані вихідні і пакувальні матеріали щодо опису, коду і версії (якщо стосується) відповідають даним, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничій картці		Відповідає
Мобільні дані	Номер серії, дата виробництва і термін придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничій картці		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації щодо виконання всіх процедур очищення обладнання і виробничих зон правильне		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількості інгредієнтів відповідають вимогам рецептури серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи у картці серії належним чином підписані і датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі	Результати всіх видів контролю в процесі відповідають нормам, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки вірні, а результати відповідають нормам, встановленим у картці серії		Відповідає
Аналітичне затвердження	Аналітичне затвердження серії підтверджене		Відповідає
Відхилення	Присутність будь-якого відхилення підтверджена		Відповідає

(Печатка «Omikron»)

03/05/2024 (підпис)

Менеджер відділу якості
(підпис) 29/04/24
FARMIGEA S.p.A.
Еліза СімонеттіУповноважена особа
(підпис) 29/04/24
FARMIGEA S.p.A.
Нікола Лукей

29/04/2024

By and 286
08.04.2024



OMK1 UKR

Batch Release

Certificate of Analysis N. 202402251

Code: 009530317

Batch: 0200424

Expiry date: 04/2027

No. of pieces: 11520

Manufacturing: 05/04/2024

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	Clear and colourless solution		Complies
pH	>= 6.5 <= 7.5		7.1
Osmolality	>= 270 <= 330	mOsm/Kg	287 mOsm/Kg
Deliverable volume	>= 10	ml	10 ml
Sodium Hyaluronate identification HPLC	Positive		Complies
Sodium Hyaluronate assay	>= 90.0 <= 110.0	%	100.8 %
Benzalkonium Cl Identification HPLC	Positive		Complies
Benzalkonium chloride assay	>= 90.0 <= 110.0	%	97.9 %
Citicoline monosodium salt identific. UV	Positive		Positive
Citicoline monosodium salt Assay	>= 90.0 <= 110.0	%	100.0 %
Sterility	Sterile		sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry dates, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipments and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation	The presence of any deviation has been verified		Complies

23/05/2024

Quality Unit Manager

FARMIGEA S.p.A.
Elisa Simonetti

Qualified Person



ТОВ «СА.Ф.ФАРМА»

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

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

ЄДРПОУ 41060197, n/p UA973348510000000002609329856 в АТ "ПУМБ" (MRO03348511)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СА.Ф.ФАРМА»,
юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоззі, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.В. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СА.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає 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, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

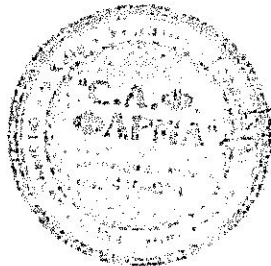
ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «СА.Ф.ФАРМА»



Н.М. Левницька



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

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 UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає 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, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

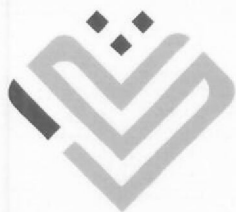
Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:

Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2),

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 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

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 6 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»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНЮК

М.П.

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

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

