

Фірмовий бланк	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
	ІД	M_MDIST02_3	Перегляд	01	Дата набуття чинності	18/10/2021

Продукт: ГІЛАЙС КЕА

Номер серії: 37/2

Дата виробництва: 09/2024

Термін придатності: 09/2026

Загальна кількість: 17,280

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого або злегка жовтуватого кольору	Відповідає
Однорідність	Після 10 хв центрифугування при 3000 об/хв не повинно спостерігатися поділу фаз	Відповідає
В'язкість	150000 - 250000	220047
Контроль стерилізації	Наявність радіаційного сертифіката та індикаторів стерилізації на піддонах.	Відповідає

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, 22/10/2024

NTC Srl
Alice Guelfo
Відповідальна особа
з регуляторних питань
Підпис

Стор. 1 з 1

вх. ам. № 0896
26. 11. 24 *[Signature]*

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	
Офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4%		ГІЛАЙС КЕА	
Передбачуване використання		Клас	Правило класифікації
Виріб медичного призначення, що захищає поверхню рогівки ока та уповільнює випаровування слізної плівки у пацієнтів із нічним лагофтальмом, полегшуючи такі типові симптоми, як сухість, відчуття печіння, відчуття стороннього тіла в оці.		Па	5
Код(и) продукту	Номер серії / Термін придатності	Кількість	
FB: FBHАО02200 Етикетка: TUHАО02200 Інструкція: LFHАО02200	37/2 09/2026	17,280	

ДЕКЛАРУЄ

- що виріб медичного призначення відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/СЕ, згідно з FT067 rev. 8, доступною в головному офісі NTC.
 - що виріб медичного призначення виробляється відповідно до Системи якості, яка відповідає вимогам, переліченим у Додатку V Директиви 93/42/СЕ, відповідно до Сертифіката № 436-00-00-DM від 22.05.2019 р., чинна версія № 436-00-03-DM термін дії 21.05.2024, випущений ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Нотифікований орган № 0426).
- / що DM 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
 - Пристрій 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.

Мілан, 22/10/2024

NTC Srl
Alice Guelfo
Відповідальна особа
з регуляторних питань
Підпис

OFFICIAL BLANK

Декларація про відповідність № 1/21 від 16.04.2021 р. (Declaration of Conformity № 1/21 dated 16/04/2021)

Медичні вироби:
Medical devices:

ГЛАЙС®, стерильний, зволожуючий офтальмологічний
розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %
*GILAYS, sterile, moisturizing ophthalmic solution with sodium
hyaluronate 0,4 %*

ГЛАЙС® КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з
гіалуронатом натрію 0,4 %
*GILAYS CARE, ophthalmic isotonic ointment 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
Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.
Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) 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* **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.3.0662-21.01
Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0662-21.01

**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

OFFICIAL BLANK

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.

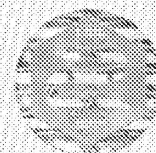


_QA Manager, Salvatore Barone

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

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



№ 001267

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0662-21.01

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 16.04.2021 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

Продукція
*Production***ГЛАЙС[®], стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %****ГЛАЙС[®] КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %****Клас**
*Class***IIa****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

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 ЄДРПОУ 35251822.

Сертифікат виданий
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДЮО «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 від 16.04.2021 р.

Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 16.04.2021 р.

Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 10174

CERT. EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-69-07, ЄДРПОУ 14282253

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.03.2014 № 579

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Ім'я сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>