

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 18
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

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

юридична адреса: пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) – Via Modena, 15, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy); Місце виробництва: **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) – Via Modena, 15, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy), **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Via Кьеза Суд 156 C/D/E, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy) - в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 16.05.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

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

підтверджує, що медичний виріб: краплі очні стерильні ОФТАмілл (OFTAmill), 10 ml (мл), належить до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0143-17 від 26.07.2024 р., чинний до 11.07.2027 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є 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

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

ВЕРСІЯ №3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

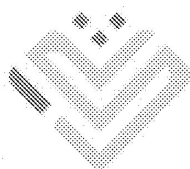
Підписано: м. Київ, 26.07.2024 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

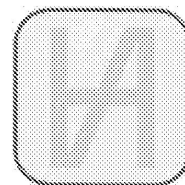


Н.М. Левицька



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:
кранці очні стерильні ОФТАмілі (OFTAmill)

Клас ІІб

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:

COC ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ

40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) – Via Modena, 15, Італія

COC FARMACEUTICI SRL

40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Місце виробництва:

COC ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ

40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) – Via Modena, 15, Італія

COC FARMACEUTICI SRL

40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

COC ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ

41016 Нови ді Модена, Фран. Роверето С/С (МО) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Італія

COC FARMACEUTICI SRL

41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, 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. Саперно-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. № 0143-218:2022, рішень щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 07.11.2023 р. № 0143-254:2023 та від 26.07.2024 р. № 0143-254:2024

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»

26.07.2024 р. № UA.TR.098.0143-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



*На заміну сертифіката відповідності, виданого 27.07.2024 р. № UA.TR.098.0143-17 з внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 28.12.2017 р.

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

На бланку компанії СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ»

СОС
ФАРМАЦЕУТИЧІ

Сертифікат якості

1926/2024 від 10/12/2024

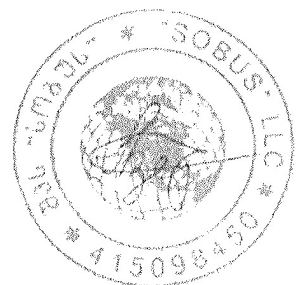
Дистриб'ютор:	
Назва продукту:	☐ ДРОПМІЛЛ ☒ ОФТАмілл
Виробник:	СОС Фармацевтичі Срл – Віа Модена, 15 – 40019 Сант Агата Бологнесе (ВО) – Італія
Адреса виробництва:	☒ СОС Фармацевтичі Срл – Віа Кьеза Сюд, 156 – 41016 – Роверето с/С (МО) – Італія ☐ СОС Фармацевтичі Срл – Віа Модена, 15 – 40019 Сант Агата Бологнесе (ВО) – Італія
Лікарська форма:	Краплі очні
Розмір та тип пакування	☒ Коробка для продажу в УКРАЇНІ 10 мл флаконом заповнена 10 мл розчином ☐ Коробка для продажу в ГРУЗІЇ 10 мл флаконом заповнена 10 мл розчином

Серія №:	Y01 24
СОС серія №:	2024/5386M
Дата виробництва:	11/2024
Термін придатності:	2027/10
Кількість:	27040

Найменування показників	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/DROP MILL_OFTAMILLpoli с.с.	Прозорий, безбарвний розчин, вільний від частинок	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/DROP MILL_OFTAMILLpoli с.с.	6,7 - 7,3	7,2
- Осмоляльність	CQ/03/PF/DROP MILL_OFTAMILLpoli с.с.	280-320 мОсмоль/кг	294 мОсмоль/кг
- Проба гіалуронату натрію	CQ/03/PF/DROP MILL_OFTAMILLpoli с.с.	90-110% від заявленої кількості	98%
- Проба ГПМЦ	CQ/03/PF/DROP MILL_OFTAMILLpoli с.с.	90-110% від заявленої кількості	105%
- Стерильність	CQ/03/PF/DROP MILL_OFTAMILLpoli с.с.	Стерильно	Стерильно

Відповідає ☒	Не відповідає ☐
Відділ контролю якості 10/12/2024 підпис	Менеджер контролю якості 10/12/2024 *підпис* Массімо Веккі

5. el. 2024
30. el. 2024



На бланку компанії СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ»

СОС

ФАРМАЦЕУТИЧІ

Сертифікат якості

1926/2024 від 10/12/2024

Дистриб'ютор:	
Назва продукту:	☐ ДРОПМІЛЛ ☒ ОФТАМІЛЛ
Виробник:	СОС Фармацевтичі Срл – Віа Модена, 15 – 40019 Сант Агата Бологнеше (ВО) – Італія
Адреса виробництва:	☒ СОС Фармацевтичі Срл – Віа Кьеза Сюд, 156 – 41016 – Роверето с/С (МО) – Італія ☐ СОС Фармацевтичі Срл – Віа Модена, 15 – 40019 Сант Агата Бологнеше (ВО) – Італія
Лікарська форма:	Краплі очні
Розмір та тип пакування	☒ Коробка для продажу в УКРАЇНІ 10 мл флаконом заповнена 10 мл розчином ☐ Коробка для продажу в ГРУЗІЇ 10 мл флаконом заповнена 10 мл розчином

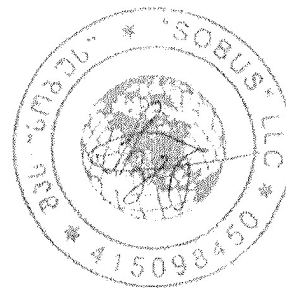
Серія №:	Y01 24
СОС серія №:	2024/5386M
Дата виробництва:	11/2024
Термін придатності:	2027/10
Кількість:	27040

Сертифікаційна заява

Ця декларація відповідності видана під цілковиту відповідальність СОС Фармацевтичі Срл. Цим засвідчую, що ця партія відповідає Загальним вимогам безпеки та ефективності зазначених в Додатку І, та відповідних положень Регламенту щодо медичних виробів (ЕС) 2017/745. Ця декларація підтверджується сертифікатом системи якості відповідно до ISO 13485:2016, виданим ООВ ІМҚ. Вся супровідна документація зберігається у Виробника.

Коментарії/Зауваження підпис 10/12/2024

Уповноважений представник 10/12/2024 підпис Антоніо Пінна





Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1926/2024 of 10/12/2024

Distributor:	
Name of product:	☐ DROPMILL ☒ OFTAMILL
Legal Manufacturer:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa Sud, 156 – 41016 - Rovereto s/S (MO) – Italy ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy ☐
Dosage form:	Eye drops
Package size and type:	- Box for sale UKRAINE of 1 bottle of 10 ml filled in 10 ml ☒ - Box for sale GEORGIA of 1 bottle of 10 ml filled in 10 ml ☐
Batch N°:	Y01 24
COC batch N°:	2024/5386M
Date of manufacture:	11/2024
Expiration date:	2027/10
Quantity:	27040

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/DROPMILL_ OFTAMILLpoli c.e.	Clear, colourless solution, free from particles	Complies
- pH	CQ/03/PF/DROPMILL_ OFTAMILLpoli c.e.	6,7 – 7,3	7,2
- Osmolality	CQ/03/PF/DROPMILL_ OFTAMILLpoli c.e.	280 – 320 mOsm/kg	294 mOsm/kg
- Assay of sodium hyaluronate	CQ/03/PF/DROPMILL_ OFTAMILLpoli c.e.	90% - 110% of declared value	98%
- Assay of HPMC	CQ/03/PF/DROPMILL_ OFTAMILLpoli c.e.	90% - 110% of declared value	105%
- Sterility (in compliance with Ph. Eur.c.e.)	CQ/03/PF/DROPMILL_ OFTAMILLpoli c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES ☒		NOT COMPLIES ☐	
QC Dept. 10 DIC 2024		QC Manager C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER Massimo Vecchi	



Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1926/2024

of

10/12/2024

Distributor:	
Name of product:	☐ DROPMILL ☒ OFTAMILL
Legal Manufacturer:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa Sud, 156 – 41016 - Rovereto s/S (MO) – Italy ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy ☐
Dosage form:	Eye drops
Package size and type:	- Box for sale UKRAINE of 1 bottle of 10 ml filled in 10 ml ☒ - Box for sale GEORGIA of 1 bottle of 10 ml filled in 10 ml ☐
Batch N°:	Y01 24
COC batch N°:	2024/5386M
Date of manufacture:	11/2024
Expiration date:	2027/10
Quantity:	27040

CERTIFICATION STATEMENT

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of C.O.C. Farmaceutici S.r.l.. I hereby declare that this batch complies with the General Safety and Performance Requirements referred to in Annex I and the applicable provision of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This declaration is supported by the Quality System approval according to ISO 13485:2016 issued by IMQ. All supporting documentation is retained at the premises of the Manufacturer.

COMMENTS/REMARKS

for *colobez*

LEGAL REPRESENTATIVE
COC FARMACEUTICI S.r.l.
Antonio Pinna *relin*
QP & PRRC

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 18
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) – Via Modena, 15, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy); Місце виробництва: **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) – Via Modena, 15, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy), **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Via Кьеза Суд 156 C/D/E, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy) - в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 16.05.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

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

підтверджує, що медичний виріб: краплі очні стерильні ОФТАмілл (OFTAmill), 10 ml (мл),
належить до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0143-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є 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

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

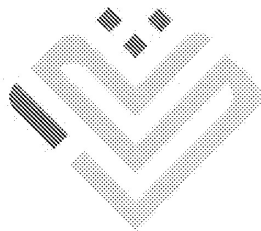
Підписано: м. Київ, 12.07.2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні ОФТАмілл (OFTAmill)
Клас IIb

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:

COS FARMACEUTICI SRL
40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Італія
COS FARMACEUTICI SRL
40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Місце виробництва:

COS FARMACEUTICI SRL
40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Італія
COS FARMACEUTICI SRL
40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy
COS FARMACEUTICI SRL
41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Італія
COS FARMACEUTICI SRL
41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, 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. 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. № 0143-218:2022

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 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 Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0143-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Первинна оцінка відповідності – 28.12.2019 р. Перевірено за результатами ресертифікації

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 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 18
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (BO) – Via Modena, 15, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy); Місце виробництва: **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (BO) – Via Modena, 15, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy), **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy) - в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 16.05.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

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

підтверджує, що медичний виріб: **ОФТАміл (OFTAmill)**, краплі очні стерильні по 10 мл,

належить до неактивних медичних виробів ІІІ класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0143-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є 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

Декларацію видано під цілковиту відповідальність виробника.

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 «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька