

DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Thea, 12 Rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Mi, Laboratuvar Tea [Laboratoires Thea], 12 бул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція [12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змащувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): Thealoz Duo

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): Теалоз® Дуо

виготовлена на виробничій дільниці Фарміла-Тео Фармацевтіці С.П.А. [Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.], бул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія,

відповідає положенням, що встановлені у діючому Французькому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993) has been assessed in accordance with the Annex II.3 of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р.) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)

GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очні

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні виробу

Laboratoires Thea received EC CERTIFICATE Approval of full Quality Assurance System, issued by the Notified Body No. 0459 GMED GROUP LNE: CERTIFICATE No: 9163 rev.16, expiry date: May 26th, 2024 (included).

Лабораторуар ТЕА [Laboratoires Thea] отримала ЕС СЕРТИФІКАТ Затвердження повної Системи Забезпечення Якості, наданий Уповноваженим Органом № 0459 Національна лабораторія метрології та випробувань: СЕРТИФІКАТ № 9163 ред.16, термін дії: 26 травня 2024 (включно).

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 updated on June 20, 2019 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 оповілено 20.06.2019 видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дійсний до: 10 липня 2021 р.

This Declaration of conformity is valid until July 10, 2021 (included).

Ця Декларації відповідності дієсна до 10 липня 2021 р. (включно).

Authorized Representative in Ukraine Уповноважений представник в Україні

Location Authorized Representative Місцезаходження Уповноваженого представника

Representative office "Laboratoires Thea" Представництво "Лабораторуар Теа"

Ukraine, 04070, Kiev, Voloska str.
51 / 27- "B", 3 floor, office 1. tel. (044) 467-57-70 / Україна, 04070, м. Київ, вул. Волоська, 51/ 27- "Б", 3 поверх, офіс 1. тел.: (044)467-57-70.

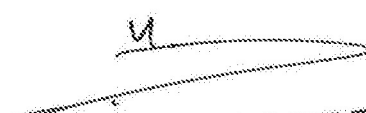
At Clermont Ferrand, 4 December 2020

Вчинено в Клермон-Ферран.

(signature / підпис)

Марк КІРСТЕТТЕР [Marc KIRSTETTER]
Group QP & Quality Director - Qualified Person
Laboratoires Thea

*Директор Групи УО та Якості – Уповноважена особа
Лабораторуар Теа*


LABORATOIRES THÉA
S.A.S au capital de 1 006 432 €
Siège Social : 12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Tél. 04 73 98 14 36 * Fax 04 73 98 14 24
R.C.S Clermont-Ferrand B 390 813 988

**DECLARATION RELATED TO
LABORATOIRES THEA
ADDRESSES**

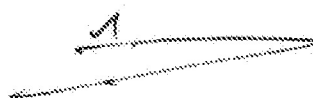
I, undersigned Marc KIRSTETTER, Responsible Pharmacist of Laboratoires THEA, hereby certify that all the following addresses are equivalent.

In France, addresses are composed with geographic and postal items, so it is possible to obtain different addresses for a same place.

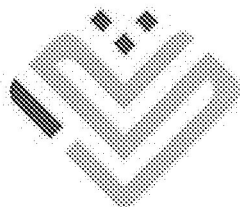
Words that composed the address can be interchanged. Moreover, upper case or lower case letters can be used and they are equivalent.

Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand France	Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France	Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot Zone Industrielle du Brézet 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand, Cedex 2 France	Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot Zone Industrielle du Brézet 63100 Clermont-Ferrand France	Laboratoires Théa Z.I. du Brézet 12 Rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France

Clermont-Ferrand, April 17th, 2019

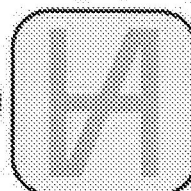


Marc KIRSTETTER
Responsible Person
Laboratoires THEA



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DСТУ EN ISO/IEC
17865

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): офтальмологічний розчин «Теалоз® Дуо», стерильний, клас ІІв

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 (и): Лаборатуар Теа; 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Селекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12 rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2 France)

Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А.; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (MI), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy)

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа"; Україна, 04070 м. Київ, вул. Волоська, буд. 51/27 "Б", 3 поверх, офіс І; код за ЄДРПОУ 26620013

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 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 11.07.2016 р. № 0038-218:2016 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 20.06.2019 р. № 0038-254:2019

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 Додатку № 1 та Додатку 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"
20.06.2019 р*. № UA.TR.098.0038-16



*замість сертифіката від 11.07.2016 р. у зв'язку із внесенням змін

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



THEALOZ DUO 10 ml

Розчин офтальмологічний ТЕАЛОЗ ДУО 10 мл

REFERENCE/ПОСИЛАННЯ : CMC-DP-0923 version 02

Certificate of Analysis №/ Сертифікат аналізу №: 040000024233

Code/ Код : 6001164

Batch/Серія: 625163

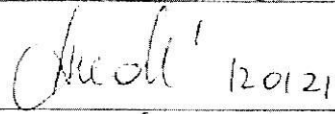
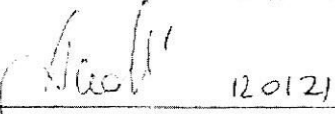
Manufacturing date/ Дата виробництва: 04.09.2020

Expiry date/ Термін придатності: 31.08.2023

Batch quantity/ Розмір серії: 29030

TESTS/ АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Chemical Laboratory/ Хімічна лабораторія		
Appearance (visual inspection) Зовнішній вигляд (візуальний огляд)	Practically clear, colourless liquid and practically free from particles Практично прозора, безбарвна рідина, практично вільна від частинок	Complies Відповідає
Colour (Current Eur.Ph 2.2.2.) Колір (Діюча Євр. Фарм 2.2.2.)	≤ ref. sol. B ₉ не більш інтенсивний, ніж еталон B ₉	Complies Відповідає
Opalescence (Current Eur.Ph 2.2.1.) Прозорість (Діюча Євр. Фарм 2.2.1.)	≤ ref. susp. I не перевищує каламутності еталона I.	Complies Відповідає
pH (Current Eur.Ph 2.2.3.) рН (Діюча Євр. Фарм 2.2.3.)	6.8 - 7.6 6.8 - 7.6	7.4 7.4
Osmolarity (Current Eur.Ph 2.2.35.) Осмоляльність (Діюча Євр. Фарм 2.2.35.)	170 - 230 mosmol/kg 170 - 230 мосмоль/кг	202 mOsmol/kg 202 mOsmol/ kg
Viscosity (Current Eur.Ph 2.2.8.; falling ball, viscosimeter) В'язкість (Діюча Євр. Фарм 2.2.8.; метод падаючої кульки,віскозиметр)	2.0 - 5.0 mPa.s 2.0 - 5.0 мПа.с	3.0 mPa.s 3.0 мПа.с
Identificatin Sodium hyaluronate (internal method (HPLC)) Ідентифікація натрію гіалуронат (вн. метод(ВЕРХ))	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Positive Позитивна

Вх ан № 1477 от 16.04.21 1 di 2

Sodium hyaluronate assay (internal method (HPLC)) Кількісне визначення Натрію гіалуронат (вн. метод(ВЕРХ))	0.142 - 0.158 g/100 ml 0.142 - 0.158 г/100 мл	0.149 g/100 ml 0.149 г/100 мл
Identification Trehalose (Current Eur.Ph.(HPLC)) Ідентифікація Трегалоза (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Positive Позитивна
Trehalose assay (Current Eur.Ph.(HPLC)) Кількісне визначення Трегалоза (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	2.85 - 3.15 g/100 ml 2.85 - 3.15 г/100 мл	3.04 g/100 ml 3.04 г/100 мл
Extractable volume (internal method) Одержуваний об'єм (вн. метод)	≥ 10.0 ml не менше 10.0 мл	11.2 ml 11.2 мл
Glucose (Current Eur.Ph.(HPLC)) Глюкоза (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	≤ 0.5 % не більше 0.5 %	< LOD (LOD = 0.014%) < LOD (LOD = 0.014%)
Other individual impurity (Current Eur.Ph.(HPLC)) Будь-які інші домішки (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	≤ 0.5 % не більше 0.5 %	0.1% 0.1%
Total impurities (Current Eur.Ph.(HPLC)) Загальна кількість домішок (Діюча Євр. Фарм.(ВЕРХ))	≤ 1.0 % не більше 1.0 %	0.1% 0.1%
Microbiological Laboratory/ Мікробіологічна лабораторія Sterility (Current Eur.Ph 2.6.1.) Стерильність (Діюча Євр. Фарм 2.6.1.)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний
Packaging Laboratory/ Пакувальна лабораторія Packaging control Контроль пакування	Complies Відповідає	Complies Відповідає
State Стан	APPROVED СХВАЛЕНИЙ	
Date: 12/10/2020 Quality Control Manager/ Менеджер з контролю якості	Margherita Valente	 12/01/21
Date: 12/11/2020 Qualified Person/ Уповноважена особа	Laura Iannotti	 12/01/21



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14659/2015

Медичний виріб

Розчин офтальмологічний Теалоз Дуо

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

II6

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Laboratoires Thea

12 rue Louis Bleriot, 63017 Clermont Ferrand Cedex 2, France;

на заводі: **Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.**

IT-20019 Settimo Milanese (MI) - Via Enrico Fermi, 50, Italy

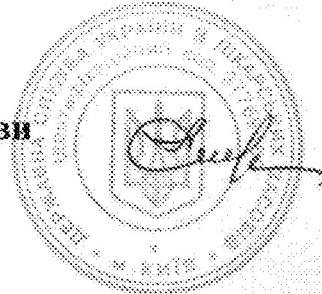
найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 07.04.2015 № 259 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

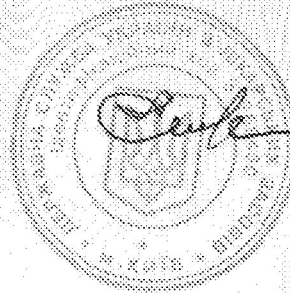
№ 054924

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14659/2015 від 07.04.2015
Розчин офтальмологічний Теалоз Дуо виробництва Laboratoires Thea (France)
на заводі: Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A. (Italy)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Thealoz Duo, ophthalmic solution, 10 ml vial, sterile	Офтальмологічний розчин Теалоз Дуо, 10 мл у флаконі, стерильно

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



О.А. Алексеева

1

MD

№ 054925

DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires THEA, 12 Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Mi, Laboratuар ТЕА [Laboratoires THEA], 12 вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція [12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змащувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів

Product designation(s): THEALOZ DUO

produced at the manufacturing site FARMILA - THEA FARMACEUTICI S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): ТЕАЛОЗ ДУО

виготовлена на виробничій дільниці ФАРМІЛА – ТЕА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А. [FARMILA - THEA FARMACEUTICI S.P.A.], вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія,

відповідає положенням, що встановлені у діючому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC) has been assessed in accordance with the both Annex II.3 of Directive 93/42/EEC and the Technical Regulations for Medical Devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цієї продукції Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС та Технічному Регламенту для виробів медичного призначення, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012
Дата нанесення ЄС маркування: 2012 р.

The apposition date of the national conformity mark is: 2016
Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016
Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)

GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очні

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires THEA received a certificate for complete Quality Assurance System, delivery by the notified body LNE-GMED No. 0459: Certificate No: 9163 rev.8 expiry date on January 13th 2018.

Лабораторуар ТЕА [Laboratoires THEA] отримала свідоцтво про повну Систему забезпечення якості, надане уповноваженим органом Національної лабораторії метрології та випробувань [LNE-GMED] № 0459: Свідоцтво № 9163 ред.8, термін дії: 13 січня 2018 р.

The Quality Management System of Laboratoires THEA is certified ISO 9001, NF EN ISO 13485 and ISO 13485 by the LNE-GMED: Certificates № 18357 rev. 2, № 9558 rev. 6 and № 9557 rev. 5, expiry date on January 13th 2018.

Система управління якістю Лабораторуар ТЕА [Laboratoires THEA] засвідчена відповідно до ISO 9001, NF EN ISO 13485 та ISO 13485, що видані Національною лабораторією метрології та випробувань [LNE-GMED]: Сертифікати № 18357 ред. 2, № 9558 ред. 6 і № 9557 ред. 5, термін дії: 13 січня 2018 р.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 of July 11, 2016 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 від 11.07.16. видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування»,

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дійсний до: 11.07.2021р

The Quality Management System of FARMILA-THEA is certified ISO 9001 and ISO 13485 by the CISQ: Certificates № 76775 and № 17745 expiry date on December 11th 2017.

Система управління якістю ФАРМІЛА-ТЕА [FARMILA-THEA] засвідчена відповідно до ISO 9001 та ISO 13485, що видані Італійською федерацією органів сертифікації [CISQ]: Сертифікати № 17746 та № 17745, термін дії: 11 грудня 2017 р.

This declaration of conformity will expire on December 11th 2017.

Ця Декларації відповідності ЄС втрачає чинність 11 грудня 2017 р.

Authorized Representative in Ukraine
Уповноважений представник в Україні
Location Authorized Representative
Місцезнаходження Уповноваженого представника

Representation Laboratoires THEA
Представництво Лаборатуар Теа
Ukraine, 04070, Kiev,
Podolsky district, st. Voloska,
building 51 / 27- "B", 3 floor, office 1.
tel.(044) 467-57-70,
fax: (044) 467-57-71
Україна, 04070, м.Київ,
Подольський р-н, вул. Волоська,
б. 51/ 27- "Б", поверх 3 , оф.1
тел.: (044)467-57-70,
факс: (044) 467-57-71

Вчинено в Клермон-Ферран [Clermont Ferrand], 19 2016 жовтень



/ підпис /
Анн ПЕРРЕ [Anne PERRET]
Голова корпоративної групи управління якістю
[Quality Group Director]
Лаборатуар ТЕА [Laboratoires THEA]



/ підпис /
Софі МОМЕЖ [Sophie MOMEGE]
Генеральний директор
[Chief Executive Officer]
Лаборатуар ТЕА [Laboratoires THEA]



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
Офтальмологічний розчин «Теалоз Дуо», стерильний, клас Ів.

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).

Виробник (розробник): Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France).
Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтиці С.П.А; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy).

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа", адреса: 04070, м. Київ, Подільський р-н, вул. Волоська, буд. 51/27-"Б", 3 поверх, офіс 1.

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 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, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218:2016.

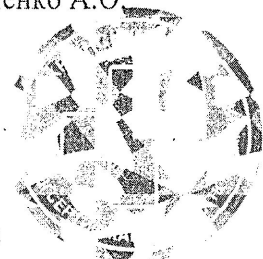
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
11.07.2016 р. № UA.TR.098.0038-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Асауленко А.О.



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

DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires THEA, 12 Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Ми, Лаборатуар Теа [Laboratoires THEA], 12 вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція [12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змащувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): Thealoz Duo

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): Теалоз® Дуо

виготовлена на виробничій дільниці Фарміла-Теа Фармацеутиці С.П.А. [Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.], вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія,

відповідає положенням, що встановленні у діючому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC) has been assessed in accordance with the both Annex II.3 of Directive 93/42/EEC and the Technical Regulations for Medical Devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цієї продукції Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС та Технічному Регламенту для виробів медичного призначення, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентам (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)

GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очні

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires THEA received a certificate of full Quality Assurance System, delivery by the notified body LNE/GMED No. 0459: Certificate No: 9163 rev.10 expiry date: January 13th 2021.

Лабораторія ТЕА [Laboratoires THEA] отримала свідоцтво про повну Систему забезпечення якості, надане уповноваженим органом Національної лабораторії метрології та випробувань [LNE/GMED] № 0459: Свідоцтво № 9163 ред.10, термін дії: 13 січня 2021 р.

The Quality Management System of Laboratoires THEA is certified NF EN ISO 13485:2012 by the LNE/GMED: Certificates № 9558 rev. 7, expiry date: February 28th 2019.

Система управління якістю Лабораторія Теа [Laboratoires THEA] сертифікована відповідно до NF EN ISO 13485:2012 Національною лабораторією метрології та випробувань [LNE/GMED]: Сертифікат № 9558 ред. 7, термін дії: 28 лютого 2019 р.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 of July 11, 2016 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 від 11.07.16. видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування»,

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дійсний до: 10 липня 2021 р.

The Quality Management System of Farmila-Thea is certified UNI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2016 by the CISQ: Certificates № 17746, expiry date on 10.12.2020 and № 17745, expiry date on 10.12.2020.

Система управління якістю Фарміла-Теа [Farmila-Thea] сертифікована відповідно до UNI EN ISO 9001:2015 та UNI CEI EN ISO 13485:2016 Італійською федерацією органів сертифікації [CISQ]: Сертифікати № 17746, термін дії: 10.12.2020 р. та № 17745, термін дії: 10.12.2020 р.

This Declaration of conformity is valid until February 28th 2019 (included).

Ця Декларація відповідності дійсна до 28 лютого 2019 р. (включно).

Authorized Representative in Ukraine
Уповноважений представник в Україні
Location Authorized Representative
Місцезнаходження Уповноваженого представника

Representative office "Laboratoires THEA"
Представництво "Лаборатуар Теа"
Ukraine, 04070, Kiev,
Podolsky district, st. Voloska,
building 51 / 27- "B", 3 floor, office 1.
tel. (044) 467-57-70,
fax: (044) 467-57-71
Україна, 04070, м.Київ,
Подольський р-н, вул. Волоська,
буд. 51/ 27- "Б", 3 поверх, офіс 1.
тел.: (044)467-57-70,
факс: (044) 467-57-71

At Clermont Ferrand, 17January 2018
Вчинено в Клермон-Ферран,



signature / підпис

Марк КІРСТЕТТЕР [Marc KIRSTETTER]

Quality Group Director - Qualified Person

Laboratoires THEA

Голова групи управління якістю – Уповноважена особа
Лаборатуар Теа



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
Офтальмологічний розчин «Теалоз Дуо», стерильний, клас ІІв.

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).

Виробник (розробник): Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France).
Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А.; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (MI), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy).

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа", адреса: 04070, м. Київ, Подільський р-н, вул. Волоська, буд. 51/27-"Б", 3 поверх, офіс 1.

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 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, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218:2016.

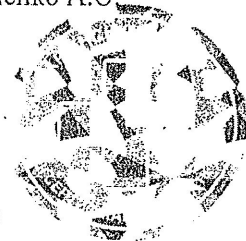
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
11.07.2016 р. № UA.TR.098.0038-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Асауленко А.О.



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

DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Thea, 12 Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Ми, Лабораторуар Теа [Laboratoires Thea], 12 вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція [12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Зм'якшувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): Thealoz Duo

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy.

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): Теалоз® Дуо

виготовлена на виробничій ділянці Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А. [Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.], вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія.

відповідає положенням, що встановлені у діючому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993) has been assessed in accordance with the Annex II.3 of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р.) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентам (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)

GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очі

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні виробу

Laboratoires Théa received a certificate of full Quality Assurance System, delivery by the notified body LNE/GMED №. 0459: Certificate No: 9163 rev.10 expiry date: January 13th 2021.

Лабораторія ТЕА [Laboratoires Théa] отримала свідоцтво про повну Систему забезпечення якості, надане уповноваженим органом Національної лабораторії метрології та випробувань [LNE/GMED] № 0459: Свідоцтво № 9163 ред.10, термін дії: 13 січня 2021 р.

The Quality Management System of Laboratoires Théa is certified NF EN ISO 13485:2016 by the GMED: Certificates № 9558 rev. 8, expiry date: January 13th 2021.

Система управління якістю Лабораторія Теа [Laboratoires Théa] сертифікована відповідно до NF EN ISO 13485:2016 Органом сертифікації медичних виробів GMED: Сертифікат № 9558 ред. 8, термін дії: 13 січня 2021 р.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 of July 11, 2016 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 від 11.07.16. видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дієний до: 10 липня 2021 р.

The Quality Management System of Farmila-Théa is certified UNI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2016 by the CISQ: Certificates № 17746, expiry date on 10.12.2020 and № 17745, expiry date on 10.12.2020.


Система управління якістю Фарміла-Теа [Farmila-Théa] сертифікована відповідно до UNI ENISO 9001:2015 та UNI CEI EN ISO 13485:2016 Італійською федерацією органів сертифікації [CISQ]: Сертифікати № 17746, термін дії: 10.12.2020 р. та № 17745, термін дії: 10.12.2020 р.

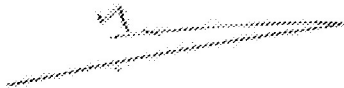
This Declaration of conformity is valid until December 10, 2020 (included).

Ця Декларація відповідності дієсна до 10 грудня 2020 р. (включно).

Authorized Representative in Ukraine
Уповноважений представник в Україні
Location Authorized Representative
Місце знаходження Уповноваженого представника

Representative office "Laboratoires Thea"
Представництво "Лабораторуар Теа"
Ukraine, 04070, Kiev,
Podolsky district, st. Voloska,
building 51 / 27- "B", 3 floor, office 1.
tel. (044) 467-57-70,
fax: (044) 467-57-71
*Україна, 04070, м.Київ,
Подольський р-н, вул. Волозька,
буд. 51/ 27- "Б", 3 поверх, офіс 1.
тел.: (044)467-57-70,
факс: (044) 467-57-71*

At Clermont Ferrand,  February 2019
Вчинено в Клермон-Ферран,



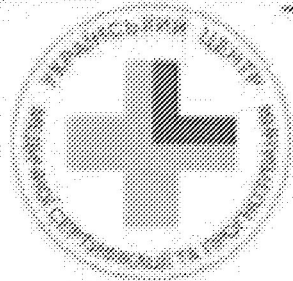
signature / підпис

Марк КІРСТЕТТЕР [Marc KIRSTETTER]
Quality Group Director - Qualified Person
Laboratoires Thea

*Голова групи управління якістю – Уповноважена особа
Лаборатуар Теа*

LABORATOIRES THEA

S.A.S. au capital de 1 001 104 €
Siège Social : 12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
Tél. 04 73 98 14 36 • Fax 04 73 98 14 24
R.C.S. Clermont-Ferrand 9 390 813 988



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування”

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
Офтальмологічний розчин «Тезалоз Дуо», стерильний, класе ІІв.

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).

Виробник (розробник): Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Селекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France).
Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтіні С.П.А.; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy).

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа", адреса: 04070, м. Київ, Подільський р-н, вул. Валоська, буд. 51/27-"Б", 3 поверх, офіс 1.

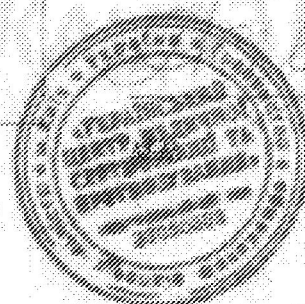
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінка відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80079 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218.2016.

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 Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було надано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або аннулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УІМСЦ"®
11.07.2016 р. № UA.TR.098.0038-16

Керівник з якості ТОВ «УІМСЦ»



Асзуленко А.О.



Чисельність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УІМСЦ" тел.: +38 (044) 393-71-02

**THEALOZ DUO 10 ml****Розчин офтальмологічний ТЕАЛОЗ ДУО 10 мл**

REFERENCE/ПОСИЛАННЯ: CMC-DP-0923 version 02

Certificate of Analysis №/ Сертифікат аналізу №: 040000028567

Code/ Код : 6001164

Batch/Серія: 625517

Manufacturing date/ Дата виробництва: 31.01.2023

Expiry date/ Термін придатності: 2025.12

Batch quantity/ Розмір серії: 102580

TESTS/ АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Chemical Laboratory/ Хімічна лабораторія		
Appearance (visual inspection) Зовнішній вигляд (візуальний огляд)	Practically clear, colourless liquid and practically free from particles Практично прозора, безбарвна рідина, практично вільна від частинок	Complies Відповідає
Colour (Current Eur.Ph 2.2.2.) Колір (Діюча Євр. Фарм 2.2.2.)	≤ ref. sol. B ₉ не більш інтенсивний, ніж еталон B ₉	Complies Відповідає
Opalescence (Current Eur.Ph 2.2.1.) Прозорість (Діюча Євр. Фарм 2.2.1.)	≤ ref. susp. I не перевищує каламутності еталона I.	Complies Відповідає
pH (Current Eur.Ph 2.2.3.) pH (Діюча Євр. Фарм 2.2.3.)	6.8 - 7.6 6.8 - 7.6	7.4 7.4
Osmolarity (Current Eur.Ph 2.2.35.) Осмоляльність (Діюча Євр. Фарм 2.2.35.)	170 - 230 mosmol/kg 170 - 230 мосмоль/кг	197 mOsmol/kg 197 mOsmol/ kg
Viscosity (Current Eur.Ph 2.2.8.; falling ball, viscosimeter) В'язкість (Діюча Євр. Фарм 2.2.8.; метод падаючої кульки, віскозиметр)	2.0 - 5.0 mPa.s 2.0 - 5.0 мПа.с	3.5 mPa.s 3.5 мПа.с
Identification Sodium hyaluronate (internal method (HPLC)) Ідентифікація натрію гіалуронат (вн. метод(ВЕРХ))	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Positive Позитивна

Sodium hyaluronate assay (internal method (HPLC)) Кількісне визначення Натрію гіалуронат (вн. метод (ВЕРХ))	0.142 - 0.158 g/100 ml 0.142 - 0.158 г/100 мл	0.149 g/100 ml 0.149 г/100 мл
Identification Trehalose (Current Eur.Ph.(HPLC)) Ідентифікація Трегалоза (Діюча Євр. Фарм. (ВЕРХ))	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Positive Позитивна
Trehalose assay (Current Eur.Ph.(HPLC)) Кількісне визначення Трегалоза (Діюча Євр. Фарм. (ВЕРХ))	2.85 - 3.15 g/100 ml 2.85 - 3.15 г/100 мл	3.02 g/100 ml 3.02 г/100 мл
Extractable volume (internal method) Одержуваний об'єм (вн. метод)	≥ 10.0 ml не менше 10.0 мл	10.8 ml 10.8 мл
Glucose (Current Eur.Ph.(HPLC)) Глюкоза (Діюча Євр. Фарм. (ВЕРХ))	≤ 0.5 % не більше 0.5 %	< LOD (LOD = 0.014%) < LOD (LOD = 0.014%)
Other individual impurity (Current Eur.Ph.(HPLC)) Будь-які інші домішки (Діюча Євр. Фарм. (ВЕРХ))	≤ 0.5 % не більше 0.5 %	0.1% 0.1%
Total impurities (Current Eur.Ph.(HPLC)) Загальна кількість домішок (Діюча Євр. Фарм. (ВЕРХ))	≤ 1.0 % не більше 1.0 %	0.1% 0.1%
Microbiological Laboratory/ Мікробіологічна лабораторія Sterility (Current Eur.Ph 2.6.1.) Стерильність (Діюча Євр. Фарм 2.6.1.)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний
Packaging Laboratory/ Пакувальна лабораторія Packaging control Контроль пакування	Complies Відповідає	Complies Відповідає
State Стан	APPROVED СХВАЛЕНИЙ	
Date: Quality Control Manager/ Менеджер з контролю якості	Margherita Valente	<i>Margherita Valente</i> 21/03/23
Date: Qualified Person/ Уповноважена особа	Laura Iannotti	<i>Laura Iannotti</i> 22/03/23