

Сертифікат з якості

Найменування медичного виробу: КоКван, очні краплі у флаконі 10 мл

Номер серії: 012 25/A

Термін придатності: 08/2028

Розмір серії: 13442 уп

Дата виробництва: 09/2025

Використана сировина

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, зазначеним у технічному досьє продукту

Результати контролю

Опис (Прозорий розчин, від жовтого до жовто-оранжевого кольору, без запаху)	рН (7.00–7.40)	Осмоляльність (270–330 мОсмоль/кг)	Показники		Зовнішні показники
			Рідке середовище до Тіогліколяту	Рідке середовище соя/казеїн	
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	7.25	306	Позитивні	Позитивні	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>
Не відповідає			Негативні <input checked="" type="checkbox"/>	Негативні <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає

Додаткові документи

1 Сертифікат про мікробіологічні та хімічні аналізи

ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

2 Аналіз документації виробництва

ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

3 Перевірка зразків

ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

Дата Релізу: 23/10/2025

Відповідальна особа виробника

Підпис

В.а. Нісін
23.11.25

ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
 Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
 Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
 від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
 ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 031 02

Виробник/Manufacturer: VISUfarma S.p.A./ ВІЗУфарма С.п.А.
Адреса/Address: Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Rome, Italy / Віа Альберто Кадлоло, 21, 00136 Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні / Authorized representative: ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ» / SONA-PHARMEXIM LLC
 вул. Миколи Грінченка, 2/1, 03038, Київ, / 2/1, Mykoly Hrinchenka Str., 03038, Kyiv
 Код ЄДРПОУ 40130755
 тел.: +38 (044) 359-01-09, office@sona-pharmexim.com

Продукція/Product: Очні краплі / Eye drops
 Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure: Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю / Annex 3 (except p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.

Рішення/Decision: № 031-01/
 Дата видачі/Issue date: 20.12.2024

Дійсний з/Effective date: 20.12.2024
 Дійсний до/Expiry date: 19.12.2029

Директор/
 Director

Андрій ЧЕКАЛІН
 Andrii CHEKALIN



Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки дизайну / For Class III products, a Design Examination Certificate is required
 Для виробів IIb та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6) / For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)
 Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7) / For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
 Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
 Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
 The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
 The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3



Додаток 1/Annex 1
До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02
Перелік медичних виробів/List of medical devices



№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	КоКван, очні краплі	COQUN®, eye drops	ІІб	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 20.12.2024

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02

Додаток 2/Annex 2

До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

VISUfarma S.p.A. /ВІЗУфарма С.п.А.
Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Rome, Italy/
Via Альберто Кадлоло, 21, 00136 Рим, Італія.

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

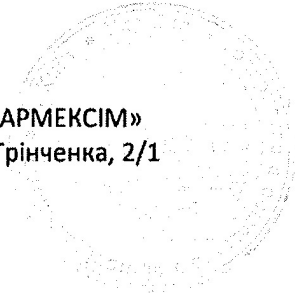
Дата видачі/Issue date: 20.12.2024

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02

Version/Версія: 2024-12-20

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

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



DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **COQUN®**, eye drops, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KМУ Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **COQUN®**, eye drops, was performed according to the Annex 3 (except p.8-11) of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Research Medical Center of Certification Ltd, UA.TR.126**, located at the address: **2A, Khotkevycha Hnata Lane, 02094, Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02 dated 20.12.2024 which is valid till 19.12.2029.**

Цим документом ми декларуємо, що продукт **Кокван**, очні краплі, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **Кокван**, очні краплі, була проведена згідно з додатком 3 (без п.8-11) ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ **“Дослідний медичний центр сертифікації”, UA.TR.126**, розташованим за адресою: **провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 24 031 02 від 20.12.2024 р. терміном дії до 19.12.2029.**

The assessment has been done according to the Annex 3 (except p.8-11) of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно з додатком 3 (без п.8-11) ТР щодо медичних виробів.

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

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

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

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

ДОРЕНКО О.О.

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

This declaration, which is valid till **19.12.2029**, covers the product **COQUN®**, eye drops, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

VISUfarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo 21,
00136 Rome
Italy

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

Date: 20.12.2024

SONA-PHARMEXIM LLC, on behalf of
VISUfarma S.p.A.

Director of SONA-PHARMEXIM LLC
O. Fedorenko



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

Ця декларація, яка діє до **19.12.2029**, охоплює продукт **Кокван**, очні краплі, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

ВІЗУфарма С.п.А.
Віа Альберто Кадлоло, 21
00136 Рим
Італія

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Дата: 20.12.2024

ВІЗУфарма С.п.А.,
в особі ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»

Директор ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
О.Ф. Федоренко



ФЕДОРЕНКО О.Ф.
ДИРЕКТОР


Batch Certificate

Medical Device Name: COQUN® box for sale UKRAINE** of 1 bottle of 10 ml

Batch: 012 25/A

Expiry date: 2028/08

Used raw materials

The raw materials used comply with the European Pharmacopoeia and/or specifications declared in the Product Technical Dossier complying with annex II of D.Lgs. No. 46 dated 24/02/1997.

Results of controls carried out on the device

Aspect (Clear, odourless, from yellow to yellow-orange solution)	pH (7.00-7.40)	Osmolality (270-330 mOsm/Kg)	Tests		Test outcomes
			Liquid medium to Thioglycolate	Liquid medium soy/casein	
Compliant <input checked="" type="checkbox"/> Not compliant <input type="checkbox"/>	7.25	306	Positive <input type="checkbox"/> Negative <input checked="" type="checkbox"/>	Positive <input type="checkbox"/> Negative <input checked="" type="checkbox"/>	Compliant <input checked="" type="checkbox"/> Not compliant <input type="checkbox"/>

Attached documents

1 Certificate of final microbiological and chemical analyses

COMPLIANT NOT COMPLIANT

2 Batch record

COMPLIANT NOT COMPLIANT

3 Samples check

COMPLIANT NOT COMPLIANT

Expiry date certification: 02-Aug-2023*

Closing date: 23/10/2025

EU QPPV, Regulatory Manager & PRRC



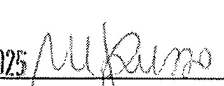
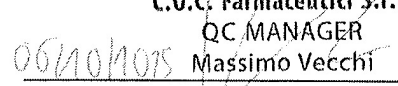


***The CE certificate n. QCT-0097-18 of the Medical Device COQUN® Ophthalmic Solution, issued on 19/05/2020 with MDD 93/42/CEE, remain valid until to 31/12/2028 pursuant to and by effect of article 1 of REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023.**

**** The release is valid for the transport to the German warehouse - release under quarantine
An additional test for Coenzyme Q10 will be added in an updated version of the batch certificate for the Ukraine market.**

Certificate of Analysis and Compliance Nr. **1571/2025** of **06/10/2025**

Company name:	VISUFARMA
Name of product:	COQUN
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa Sud, 156 – 41016 - Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>
Dosage form:	Eye drops
Package size and type:	Box for sale ITALY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sample ITALY of 1 bottle of 5 ml <input type="checkbox"/> Box for sale TURKEY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sample TURKEY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sale FR/DE/NL of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sale EN/ES/PT/CHN of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sample FR/DE/NL of 1 bottle of 5 ml <input type="checkbox"/> Box for sample EN/ES/PT/RO of 1 bottle of 5 ml <input type="checkbox"/> Box for sale RUSSIA/KAZAKISTAN of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sale UKRAINE of 1 bottle of 10 ml <input checked="" type="checkbox"/>
Batch N°:	012 25/A
COC batch N°:	2025/4595M
Date of manufacture:	09/2025
Expiration date:	2028/08
Quantity:	13442

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/COQUNpoli c.e.	Clear, odourless, from yellow to yellow-orange solution	Complies
- pH	CQ/03/PF/COQUNpoli c.e.	7,00 – 7,40	7,25
- Osmolality	CQ/03/PF/COQUNpoli c.e.	270 – 330 mOsm/kg	306 mOsm/Kg
- Sterility (in compliance with Ph. Eur.c.e.)	CQ/03/PF/COQUNpoli c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES <input checked="" type="checkbox"/>		NOT COMPLIES <input type="checkbox"/>	
QC Dept. 06/10/2025 		QC Manager C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER Massimo Vecchi 06/10/2025 	

1/2

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e Stabilimento Produttivo
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Sede Commerciale e Uffici Amministrativi
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Impr. di Bologna 03541870378
PIVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 299432



Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1571/2025 of 06/10/2025

Company name:	VISUFARMA
Name of product:	COQUN
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa Sud, 156 – 41016 - Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>
Dosage form:	Eye drops
Package size and type:	Box for sale ITALY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sample ITALY of 1 bottle of 5 ml <input type="checkbox"/> Box for sale TURKEY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sample TURKEY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sale FR/DE/NL of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sale EN/ES/PT/CHN of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sample FR/DE/NL of 1 bottle of 5 ml <input type="checkbox"/> Box for sample EN/ES/PT/RO of 1 bottle of 5 ml <input type="checkbox"/> Box for sale RUSSIA/KAZAKISTAN of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> Box for sale UKRAINE of 1 bottle of 10 ml <input checked="" type="checkbox"/>
Batch N°:	012 25/A
COC batch N°:	2025/4595M
Date of manufacture:	09/2025
Expiration date:	2028/08
Quantity:	13442

CERTIFICATION STATEMENT

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch was manufactured, packaged and controlled in accordance with the Quality System and the specifications contained in the Quality Agreement in force.

COMMENTS/REMARKS

QUALIFIED PERSON CONFORMITY

COC FARMACEUTICI S.r.l.

Antonio Pinna

QP & PRRC



Version/Версія: 2024-12-20

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

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

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **COQUN®**, eye drops, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KMU Resolution No. 753 on 02.10.2013 (hereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **COQUN®**, eye drops, was performed according to the Annex 3 (except p.8-11) of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Research Medical Center of Certification Ltd, UA.TR.126**, located at the address: **2A, Khotkevycha Hnata Lane, 02094, Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02 dated 20.12.2024 which is valid till 19.12.2029.**

Цим документом ми декларуємо, що продукт **КоКван**, очні краплі, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **КоКван**, очні краплі, була проведена згідно з додатком 3 (без п.8-11) ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ **“Дослідний медичний центр сертифікації”, UA.TR.126**, розташованим за адресою: **провулок Хоткевича Гната, 2А, Київ, 02094, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності №UA.TR.126 753 24 031 02 від 20.12.2024 р. терміном дії до 19.12.2029.**

The assessment has been done according to the Annex 3 (except p.8-11) of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно з додатком 3 (без п.8-11) ТР щодо медичних виробів.

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

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

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

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

IBAN: UA30300335000000260092256388 у банку АТ "Райффайзен Банк"

ДОПОВНЕННЯ
[Handwritten signature]

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

This declaration, which is valid till **19.12.2029**, covers the product **COQUN®**, eye drops, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

VISUfarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo 21,
00136 Rome
Italy

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

Date: 20.12.2024

SONA-PHARMEXIM LLC, on behalf of
VISUfarma S.p.A.

Director of SONA-PHARMEXIM LLC
O. Fedorenko

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

Ця декларація, яка діє до **19.12.2029**, охоплює продукт **КоКван**, очні краплі, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

ВІЗУфарма С.п.А.
Віа Альберто Кадлоло, 21
00136 Рим
Італія

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Дата: 20.12.2024

ВІЗУфарма С.п.А.,
в особі ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»

Директор ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
О.Ф. Федоренко



ФЕДОРЕНКО О.Ф.
«СОНА-ФАРМЕКСІМ»
O. Fedorenko

ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 031 02

Виробник/Manufacturer: VISUfarma S.p.A./ ВІЗУфарма С.п.А.
Адреса/Address: Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Rome, Italy / Віа Альберто Кадлоло, 21, 00136 Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні / Authorized representative: ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ» / SONA-PHARMEXIM LLC
 вул. Миколи Грінченка, 2/1, 03038, Київ, / 2/1, Mykoly Hrinchenka Str., 03038, Kyiv
 Код ЄДРПОУ 40130755
 тел.: +38 (044) 359-01-09, office@sona-pharmexim.com

Продукція/Product: Очні краплі / Eye drops
 Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності /The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/ Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure: Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ Annex 3 (except p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.

Рішення/Decision: № 031-01/
Дата видачі/Issue date: 20.12.2024

Дійсний з/Effective date: 20.12.2024
Дійсний до/Expiry date: 19.12.2029

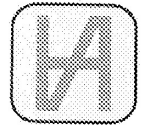
Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту /For Class III products, a Design Examination Certificate is required
 Для виробів IIb та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6) /For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)
 Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7) /For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)
 Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
 Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
 The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
 The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3



Додаток 1/Annex 1

До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02

Перелік медичних виробів/List of medical devices



№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	КоКван, очні краплі	COQUN®, eye drops	ІІb	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 20.12.2024

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02

Додаток 2/Annex 2

**До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites**



VISUfarma S.p.A. /ВІЗУфарма С.п.А.
Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Rome, Italy/
Віа Альберто Кадлоло, 21, 00136 Рим, Італія.

**Директор/
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: 20.12.2024

**Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 031 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 031 02**