

DECLARATION OF CONFORMITY
№ 04-03/12/2025

of the medical device - **HYALO4 SKIN cream**

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.
address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy
Telefon: +39 0498232111
E-mail: info@fidiapharma.it

Authorised representative in Ukraine:

EUROLEK-UKRAINE LLC
address: Ukraine, 08320, Kyiv Region, Boryspil District, Velyka Oleksandrivka Village, 7 Boryspilska Str
Tel./fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class IIb, according to points 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates №80047 dated 24.12.2019 and № 10240 dated 19.11.2017, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Drahomanova str., of 2, Kyiv, 02068, Ukraine.

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.652-25 valid from 04.12.2025 till 03.12.2030.

Declaration of Conformity is valid from 04.12.2025 to 03.12.2030.

Place of issuance of declaration of conformity: Ukraine, 08320, Kyiv Region, Boryspil District, Velyka Oleksandrivka Village, 7 Boryspilska Str.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 04-03/12/2025

медичного виробу - **ГІАЛО4 СКІН крем**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтіці С.п.А.
адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія
Тел.: +39 0498232111
E-mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: Україна, 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7
Тел./факс: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас ІІв згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення Функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та №10240 від 19.11.2017 призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2. Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.652-25, терміном дії від 04.12.2025 р. до 03.12.2030 р.

Декларація про відповідність дійсна з 04.12.2025 р. до 03.12.2030 р.

Місце видачі декларації про відповідність: Україна, 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7.

An integral part of this Declaration of Conformity is:
Annexe I with the list of the medical devices
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток 1 з переліком медичних виробів.
Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

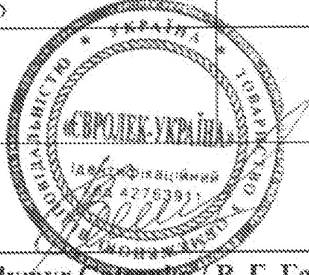
Volodymyr Gatsenko / В. Г. Гаценко
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «Євролек-Україна»



Annex I to Declaration of Conformity № 04-02/12/2025 /
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 04-02/12/2025

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	HYALO4 SKIN cream, 25 g HYALO4 SKIN cream, 100 g	ГІАЛО4 СКІН крем, 25 г (г) ГІАЛО4 СКІН крем, 100 г (г)



Volodymyr Gaitsenko / В. Г. Гаценко
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «Євролек-Україна»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.652-25, редакція 01

zareestrovaniy: 04.12.2025

na buvae chinnosti: 04.12.2025

chinniy do: 03.12.2030

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
**Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого
застосування при ураженнях шкіри**
клас IIБ

Виробник: **Fidia Farmaceutici S.p.A.**
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua),
Italy

Уповноважений ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
представник в Україні: Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком З «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту
медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту
здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами
органу з оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»,
призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул.
Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-25.05.20/01 від 04.12.2025

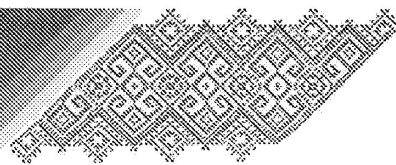
Заступник керівника ООВ

Марина ЧОРНОБАЙ



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86





Сертифікат № UA.MD.652-25 від 04.12.2025

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN / НК-024
1	AQA9-07-1B	ГІАЛО4 СКІН крем, 25 g (г)	HYALO4 SKIN cream, 25 g	47671
2	AQA9-07-1D	ГІАЛО4 СКІН крем, 100 g (г)	HYALO4 SKIN cream, 100 g	47671

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання. Раніше виробу входили сфери дії до сертифікату відповідності № UA.MD.317-20, ред. 2 від 15.08.2024	04.12.2025

Заступник керівника **ООВ**



Марина ЧОРНОБАЙ

DECLARATION OF CONFORMITY
№ 04-03/12/2025

of the medical device - HYALO4 SKIN cream

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.
address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy
Telefon: +39 0498232111
E-mail: info@fidiapharma.it

Authorized representative in Ukraine:

EUROLEK-UKRAINE LLC
address: Ukraine, 08320, Kyiv Region, Boryspil District, Velyka Oleksandrivka Village, 7 Boryspilska Str
Tel./fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class III, according to points 12 and 21 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates №80047 dated 24.12.2019 and №10240 dated 19.11.2017, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Drahomanova str., of 2, Kyiv, 02068, Ukraine.

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.652-25 valid from 04.12.2025 till 03.12.2030.

Declaration of Conformity is valid from 04.12.2025 to 03.12.2030.

Place of issuance of declaration of conformity: Ukraine, 08320, Kyiv Region, Boryspil District, Velyka Oleksandrivka Village, 7 Boryspilska Str.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 04-03/12/2025

медичного виробу - ГІАЛО4 СКІН крем

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтуні С.п.А.
адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія
Тел.: +39 0498232111
E-mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: Україна, 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7
Тел./факс: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас III згідно з пунктом 12 та 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення Функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (з пунктами 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та №10240 від 19.11.2017 призначеним Мінікономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.652-25, терміном дії від 04.12.2025 р. до 03.12.2030 р.

Декларація про відповідність дійсна з 04.12.2025 р. до 03.12.2030 р.

Місце видачі декларації про відповідність: Україна, 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7.

Annex I to Declaration of Conformity № 04-02/12/2025 /
Додаток I до Декларації про відповідність № 04-02/12/2025

List of the medical devices / Перелік медичних виробів


№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	HYALO4 SKIN cream, 25 g HYALO4 SKIN cream, 100 g	ГІАЛО4 СКІН крем, 25 г (г) ГІАЛО4 СКІН крем, 100 г (г)

Volodymyr Gatsenko / В. Гатенко,
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «Євролек-Україна»



An integral part of this Declaration of Conformity is:
Annexe I with the list of the medical devices
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток I з переліком медичних виробів,
Ця декларація про відповідність видана під
власною відповідальністю виробника.


Volodymyr Galsenko В. Гащенко
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «Євролек-Україна»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.652-25, редакція 01

zareestrovaniy: 04.12.2025

na buvae chinnosti: 04.12.2025

chinniy do: 03.12.2030

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
**Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого
застосування при ураженнях шкіри**
клас IIБ

Виробник: **Fidia Farmaceutici S.p.A.**
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua),
Italy

Уповноважений ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
представник в Україні: Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком З «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту
медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту
здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами
органу з оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»,
призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул.
Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-25.05.20/01 від 04.12.2025

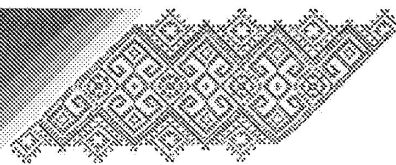
Заступник керівника ООВ

Марина ЧОРНОБАЙ



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86





Сертифікат № UA.MD.652-25 від 04.12.2025

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN / НК-024
1	AQA9-07-1B	ГІАЛО4 СКІН крем, 25 g (г)	HYALO4 SKIN cream, 25 g	47671
2	AQA9-07-1D	ГІАЛО4 СКІН крем, 100 g (г)	HYALO4 SKIN cream, 100 g	47671

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання. Раніше виробу входили сфери дії до сертифікату відповідності № UA.MD.317-20, ред. 2 від 15.08.2024	04.12.2025

Заступник керівника **ООВ**



Марина ЧОРНОБАЙ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ГІАЛЮ4 СКІН крем – туба 25 г
Номер серії FIDIA	H47700
Код FIDIA	10000634
Дата виготовлення	грудень 2024 р.
Дата аналізу	січень 2025 р.
Термін придатності	грудень 2027 р.
Номер запису про аналіз	040000028774

ТЕСТИ

Зовнішній вигляд

Ідентифікація натрієвої солі
гіалуронової кислоти
Ідентифікація інших
компонентів
Вміст натрієвої солі
гіалуронової кислоти
Кількісне визначення
консервантів:

- метил р-гідроксibenзоат
- пропил р-гідроксibenзоат
- натрію дегідроацетат
Одноманітність дозованої ваги
Кислотність
Динамічна в'язкість (25° C
D=175 s⁻¹)

Мікробна контамінація:

- Загальна кількість аеробних
мікроорганізмів
- Загальна кількість
дріжджів/грибків
- Звичайні патогени (*Ps.*
Aeruginosa, *S. Aureus*)

Х ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЇ

Алюмінієва туба, що містить
білий крем без сторонніх
домішок

Позитивний

Позитивний

1,8- 2,2 мг/г

1,8 – 2,2 мг/г

0,18 – 0,22 мг/г

1,8 – 2,2 мг/г

Відповідає

≤0,2 мл NaOH 0,1 N/г

400 - 1300 мПа-сек

<10 КУО/г

<10 КУО/г

Відсутні/1 г

РЕЗУЛЬТАТИ

відповідає

ПОЗИТИВНИЙ

ПОЗИТИВНИЙ

2,2

2,0

0,20

2,2

відповідає

0,1

743

<1

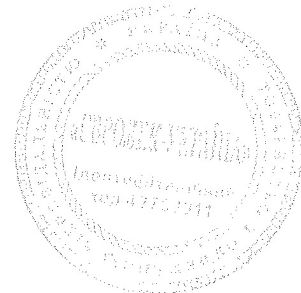
<1

Відсутні у 1 г

/підпис/

Др. Лука Пірроне

Голова відділу контролю якості



В.о. м. Нічел
27.11.25 Jf

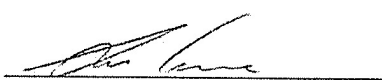


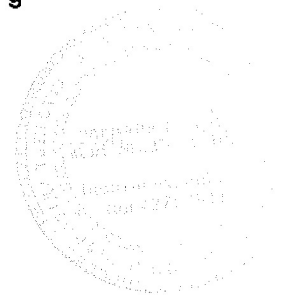
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : **HYALO4 SKIN cream - 25 g tube**
FIDIA lot number : H47700
FIDIA code number : 10000634
Manufacturing date : December, 2024
Assay date : January, 2025
Expiry date : December, 2027
Analysis record number : 040000028774

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATION LIMITS</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	aluminum tube containing white cream, free from foreign particles	complies
Identification of the Hyaluronic Acid sodium salt	positive	positive
Identification of the other components	positive	positive
Hyaluronic Acid sodium salt content	1.8 – 2.2 mg/g	2.2
Quantitative determination of preservatives:		
- Methyl p-hydroxybenzoate	1.8 – 2.2 mg/g	2.0
- Propyl p-hydroxybenzoate	0.18 – 0.22 mg/g	0.20
- Sodium dehydroacetate	1.8 – 2.2 mg/g	2.2
Uniformity of dosed weight	complies	complies
Acidity	≤ 0.2 ml NaOH 0.1N/g	0.1
Dynamic viscosity (25°C D=175 s ⁻¹)	400 – 1300 mPa·sec	743
Microbial Contamination:		
- Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10 CFU/g	< 1
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	< 10 CFU/g	< 1
- Common pathogens (<i>Ps. Aeruginosa</i> , <i>S. Aureus</i>)	absent/1 g	absent/1 g

CONFORM **NOT CONFORM**


Dr. Luca Pirrone
Head, Quality Control Department



UKRAINA / EUROLEK & EQUIPMENTS s.r.o. / P.O. 18/2024

DECLARATION OF CONFORMITY
No. 08-03/11/2023

of the medical device – *Cream HYALO4 SKIN*

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.
address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy
Telefon: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine
EDRPOU code 42753911
Tel./fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: *Class IIb*, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT LLC, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: Drahomanova St., Building 1-A, Office 2, Kyiv, 02059, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmecert.org.ua> based on the Decision of the Certification Body of Ukraine LLC "UKRMEDCERT" No. 424/02 dated 15.08.2024.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices №UA.MD.317-20, revision 02, valid from 15.08.2024 till 03.12.2025.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 08-03/11/2023

медичного виробу – ГІАЛО4 СКІН крем

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтіці С.п.А.
адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія
Тел.: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
ЄДРПОУ 42753911
Тел./факс: (044) 223-25-57
E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас IIb* згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

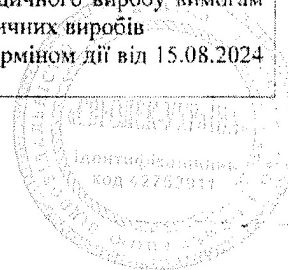
Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:

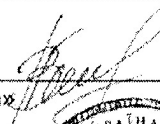


UA.TR.099

Згідно п.17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, згідно з Додатком 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Мінекопоміки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.:+38-067-595-02-30, <https://ukrmecert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №424/02 від 15.08.2024.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20, редакції 02, терміном дії від 15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.



<p>The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards.</p> <p>Declaration of Conformity is valid <i>from 15.08.2024 to 03.12.2025</i>.</p> <p><i>Place of issuance and signing of declaration of conformity:</i> 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: <i>Annexe 1 with the list of medical devices</i></p> <p><i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i></p>	<p>Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</p> <p>Декларація про відповідність дійсна з <i>15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.</i></p> <p><i>Місце видачі та підпису декларації про відповідність:</i> 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i></p> <p><i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i></p>
<p>Director Eurolek-Ukraine LLC /  Volodymyr Gatsenko / Дата: 15.08.2024 Директор ТОВ «Євролек-Україна» В. Г. Гащенко</p>	



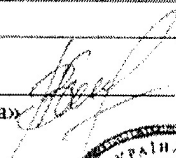
Annex 1 to Declaration of Conformity № 08-03/11/2023

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 08-03/11/2023

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

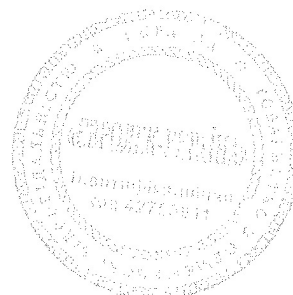
№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Hyalo4 SKIN, 25 g	ГІАЛО4 СКІН, крем, 25 г (g)
2.	Cream Hyalo4 SKIN, 100 g	ГІАЛО4 СКІН, крем, 100 г (g)

Director Eurolek-Ukraine LLC /
Директор ТОВ «Євролек-Україна»



Volodymyr Gatsenko /
В. Г. Гаценко

Дата: 15.08.2024





СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

**Зареєстрований у Реєстрі
«15» серпня 2024 р.
№ UA.MD.317-20, редакція 02
Дійсний до «03» грудня 2025 р.**

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при ураженнях шкіри

що виробляється: Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy

уповноважений представник в Україні: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

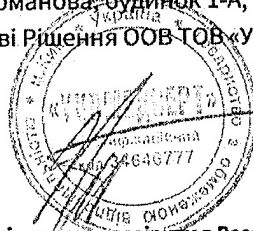
за адресою: Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.101-20 від 04.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11. Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424/02 від 15.08.2024.

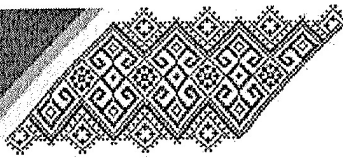
Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



Сертифікат № UA.MD.317-20 від «15» серпня 2024 р.

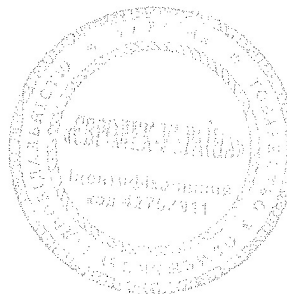
Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g (г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g (г)	III
3	Cream HYALO4 SKIN, 25 g	ГІАЛО4 СКІН крем 25 g (г)	IIБ
4	Cream HYALO4 SKIN, 100 g	ГІАЛО4 СКІН крем 100 g (г)	IIБ
5	Ointment HYALO4 START, 30 g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g (г)	III

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	04.12.2020
02	Перевидання у зв'язку із зміною форми сертифікату	15.08.2024



Директор



Іван БАВИКІН



80047
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«15» серпня 2024 р.

№ UA.SM.048-17

Дійсний до «23» листопада 2026 р.

Перше видання від: «31» липня 2017р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, розроблення, виробництво медичних виробів
для внутрішньосуглобових ін'єкцій та для лікування ран**

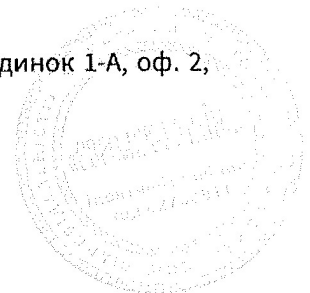
впроваджена: Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy,

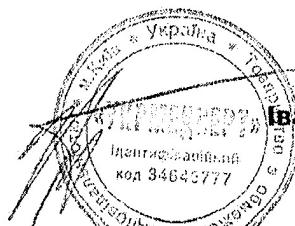
відповідає вимогам ISO 13485:2016

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>



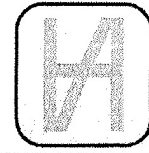
Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



10240
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«15» серпня 2024 р.
№ UA.DE.101-20, редакція 02
Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проекти медичних виробів:
**Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування
при ураженнях шкіри**

що виробляється: Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy

уповноважений представник в Україні: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка,
вул. Бориспільська, 7

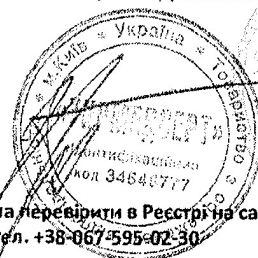
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.317-20, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №424/03 від 15.08.2024

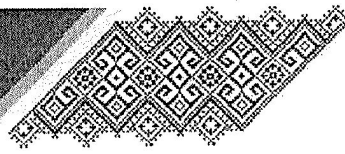
Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



Сертифікат № UA.DE.101-20 від «15» серпня 2024 р.

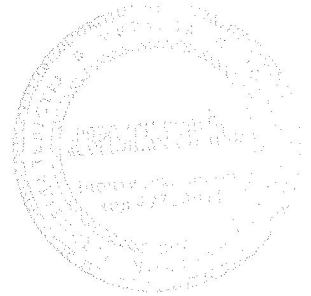
Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g (r)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g (r)	III
3	Ointment HYALO4 START, 30 g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g (r)	III

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	04.12.2020
02	Перевидання у зв'язку із зміною форми сертифікату	15.08.2024



Директор



Іван БАВИКІН

DECLARATION OF CONFORMITY
№ 08-03/11/2023

of the medical device – Cream HYALO4 SKIN

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.
address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy
Telefon: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine
EDRPOU code 42753911
Tel/fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class III, according to point 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT LLC, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: Drahomanova St., Building 1-A, Office 2, Kyiv, 02059, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmecert.org.ua> based on the Decision of the Certification Body of Ukraine LLC "UKRMEDCERT" No. 424/02 dated 15.08.2024.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices №UA.MD.317-20, revision 02, valid from 15.08.2024 till 03.12.2025.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 08-03/11/2023

медичного виробу – ГІАЛО4 СКІН крем

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтіці С.п.А.
адреса: Віа Понтге делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія
Тел.: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
СДРПОУ 42753911
Тел./факс: (044) 223-25-57
E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас III згідно з пунктом 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

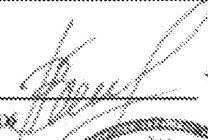
Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п.17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, згідно з Додатком 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерства України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmecert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №424/02 від 15.08.2024.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20, редакція 02, терміном дії від 15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.

<p>The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards.</p> <p>Declaration of Conformity is valid from 15.08.2024 to 03.12.2025.</p> <p>Place of issuance and signing of declaration of conformity: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: Annexe 1 with the list of medical devices</p> <p>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>	<p>Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</p> <p>Декларація про відповідність дійсна з 15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.</p> <p>Місце видачі та підпису декларації про відповідність: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: Додаток 1 з переліком медичних виробів.</p> <p>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</p>
<p>Director Eurolek-Ukraine LLC /  Volodymyr Gatsenko / Дата: 15.08.2024 Директор ТОВ «Євролек-Україна» В. Г. Гаценко</p>	



Annex 1 to Declaration of Conformity № 08-03/11/2023

/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 08-03/11/2023

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Hyalo4 SKIN, 25 g	ГІАЛО4 СКІН, крем, 25 г (g)
2.	Cream Hyalo4 SKIN, 100 g	ГІАЛО4 СКІН, крем, 100 г (g)

Director Eurolek-Ukraine LLC /
Директор ТОВ «Євролек-Україна»



Volodymyr Gatsenko /
В. Г. Гаценко

Дата: 15.08.2024



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«15» серпня 2024 р.
№ UA.MD.317-20, редакція 02
Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при ураженнях шкіри

що виробляється: Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy

уповноважений представник в Україні: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.101-20 від 04.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11. Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424/02 від 15.08.2024.

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g (г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g (г)	III
3	Cream HYALO4 SKIN, 25 g	ГІАЛО4 СКІН крем 25 g (г)	IIБ
4	Cream HYALO4 SKIN, 100 g	ГІАЛО4 СКІН крем 100 g (г)	IIБ
5	Ointment HYALO4 START, 30 g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g (г)	III

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	04.12.2020
02	Перевидання у зв'язку із зміною форми сертифікату	15.08.2024

Директор

Іван БАВИКІН



СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«15» серпня 2024 р.

№ UA.SM.048-17

Дійсний до «23» листопада 2026 р.

Перше видання від: «31» липня 2017р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, розроблення, виробництво медичних виробів
для внутрішньосуглобових ін'єкцій та для лікування ран**

впроваджена: Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy,

відповідає вимогам ISO 13485:2016

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«08» грудня 2023 р.

№ UA.SM.171-20

Дійсний до «07» грудня 2026 р.

Перше видання: «10» грудня 2020 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, розроблення, виробництва медичних виробів на
основі колагену**

впроваджена: **EURORESEARCH s.r.l.**

за адресою: **Corso Venezia 5, 20121, Milan, Italy**

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

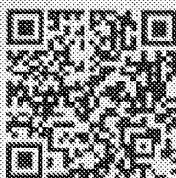
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестації акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«26» листопада 2020 р.

№ UA.SM.048-17

Дійсний до «25» листопада 2023 р.

Перше видання від: «31» липня 2017р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, розроблення, виробництва медичних виробів для
внутрішньосуглобових ін'єкцій та для лікування ран**

впроваджена:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою:

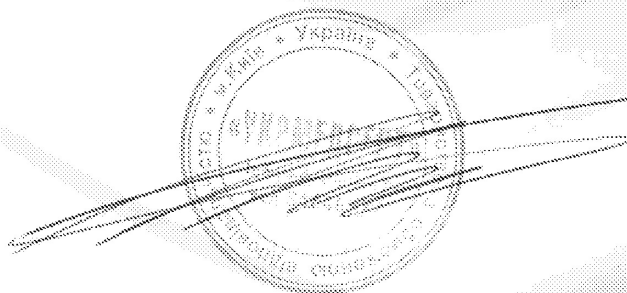
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Директор



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«04» грудня 2020 р.

№ UA.MD.317-20

Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при ураженнях шкіри
(згідно додатку до цього сертифікату на одній сторінці)

що виробляється:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: **Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

за адресою: **Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.101-20 від 04.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424 від 04.12.2020.

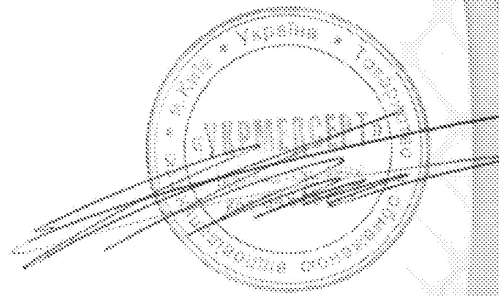
Директор

І.М. Хотенюк

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.317-20
від 04 грудня 2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(г)	III
3	Cream HYALO4 SKIN, 25g	ГІАЛО4 СКІН крем 25 g(г)	IIБ
4	Cream HYALO4 SKIN, 100g	ГІАЛО4 СКІН крем 100 g(г)	IIБ
5	Ointment HYALO4 START, 30g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(г)	III

Директор



І.М. Хотенюк

DECLARATION OF CONFORMITY
№ 05/03/2021

of the medical device – **Cream HYALO4 SKIN**

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.

address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy

Tel.: +39 0498232111

E-mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC

address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911

Tel./fax: (044) 223-25-57

E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class IIb, according to , points 12 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of "UKRMEDCERT" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 24.12.2019 and No. 10240 dated 19.11.2017, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 05/03/2021

медичного виробу – **ГІАЛО4 СКІН крем**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753)

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтіці С.п.А.

адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія

Tel +39 0498232111

E-mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

ЄДРПОУ 42753911

Тел./факс: (044) 223-25-57

Е- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIb згідно з пунктами 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017.

identification number UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.317-20 valid from 04.12.2020 till 03.12.2025.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 04.12.2020 to 03.12.2025.

Place of issuance of declaration of conformity: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of the medical devices
Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer..

призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20, терміном дії від 04.12.2020 р. до 03.12.2025 р.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

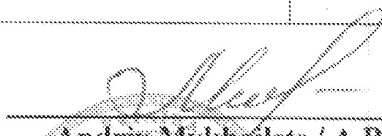
Декларація про відповідність дійсна з 04.12.2020 р. до 03.12.2025 р.

Місце видачі декларації про відповідність: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.


Andriy Mykhailets / А.В.Михайленц
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»



Annex 1 to Declaration of conformity № 05/03/2021
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 05/03/2021

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream HYALO4 SKIN, 25 g	ГІАЛО4 СКІН крем, 25 г(г)
2.	Cream HYALO4 SKIN, 100 g	ГІАЛО4 СКІН крем, 100 г(г)



Andriy Mykhailets / А.В.Михайленко
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

Annex 2 to Declaration of conformity No. 05/03/2021
/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 05/03/2021

List of national, European and international regulations and standards /
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та
стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. (EN 62366:2008);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.(EN ISO 10993-1:2009/AC 2010);
- EN ISO 10993-2:2006 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримування тварин)
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro. (EN ISO 10993- 5:2009);
- ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію);
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали. (EN ISO 10993-12:2012);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика. (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2 27.04.2012 EN ISO 14155:2011 Примітка 2.1 30.04.2012, EN ISO 14155:2011/AC:2011).




Andriy Mykhailets / А.В.Михайленець

Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

Вих. № б./н. від 04.11.2021

СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна» є офіційним імпортером та ексклюзивним дистриб'ютором нижчезазначених медичних виробів, виробництва «Фідіа Фармацевтіці С.п.А, Італія:

ПАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(r)
ПАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(r)
ПАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(r)
ПАЛО4 СКІН крем, 25 g(r)
ПАЛО4 СКІН крем, 100 g(r)
ПАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 5x5 cm/cm, №5
ПАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 10x10 cm/cm, №5

та гарантує їх якість, безпеку і відповідність вимогам законодавства України. Ми підтверджуємо, що маркування на упаковці вказаних медичних виробів відповідає вимогам українського законодавства.

Директор



А.В. Михайлець