

Certificate of Analysis

Article: BLEFAVIS_ SALVIETTE PERIOCULARI DM IIA

Batch n: 25223

Production date: 09/2025

BULK CONTROL

| TEST | METHOD | RANGE | Test result | Complies (C-NC) |
|----------------|---------------|--|--|-----------------|
| Aspect | SPC02 rev. 01 | Clear solution. Free from suspended particles. | Clear solution. Free from suspended particles. | C |
| Color | SPC02 rev. 01 | From colourless to yellow | colourless | C |
| Odour | SPC02 rev. 01 | Odourless | Odourless | C |
| pH | SPC02 rev. 01 | 6,00 – 8,00 | 7.80 | C |
| Density (g/ml) | SPC02 rev. 01 | 0,95 – 1,05 | 1,02 | C |

Complies codes:

- C (Conform/Complies)
- NC (Not Compliant)

Date 24/09/2025

Technical Manager

Fratini Maddalena

CoA

Article: SALVIETTE PERIOCULARI DM IIA Batch n 25223

Article: **BLEFAVIS_ SALVIETTE PERIOCULARI DM IIA**

Batch n: 25223

Production date: 09/2025

Expire Date: 09/2028

FINAL SACHET CONTROL (AFTER GAMMA TREATMENT)

| TEST | METHOD | RANGE | Test result | Complies (C-NC) |
|---------------------|---------------|---|---|-----------------|
| Aspect/Colour/Odour | SPC02 rev. 01 | TNT wet wipes, wetted in an uniform way with an odourless solution. | TNT wet wipes, wetted in an uniform way with an odourless solution. | C |
| pH | SPC02 rev. 01 | 6,00 – 8,00 | 6.85 | C |
| Sterility | External lab | Compliant | Compliant (Report n° 25LA17927) | C |

Date 31/10/2025

Technical Manager

F. Frattini *M. Maddalena*

CoA

Article: SALVIETTE PERIOCULARI DM IIA Batch n 25223

/Лого Фармаміленіум/

Сертифікат аналізу

БЛЕФАВІС СЕРВЕТКИ ДЛЯ ЗОНИ НАВКОЛО ОЧЕЙ медичний виріб, клас Іа

Серія: 25223

Дата виробництва: 09/2025

Контроль сировини

| ТЕСТ | МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦЯ | РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУ | ВІДПОВІДНІСТЬ (В-НВ) |
|------------------|---------------|--|--|----------------------|
| Зовнішній вигляд | SPC02 rev. 01 | Прозорий розчин. Не містить сторонніх часточок. | Прозорий розчин. Не містить сторонніх часточок. | В |
| Колір | SPC02 rev. 01 | Від безбарвного до жовтого | Безбарвний | В |
| Запах | SPC02 rev. 01 | Без запаху | Без запаху | В |
| Ph | SPC02 rev. 01 | 6,00 – 8,00 | 7.80 | В |
| Густина г/мл | SPC02 rev. 01 | 0,95 – 1,05 | 1,02 | В |

Кодування відповідності:

- В (відповідає)
- Нв (не відповідає)



Дата: 24/09/2025

Технічний менеджер */підпис/*

Сертифікат аналізу

Назва: Серветки для зони навколо очей медичний виріб, клас Іа Серія: 25223

/Лого Фармаміленіум/

Сертифікат аналізу

БЛЕФАВІС_СЕРВЕТКИ ДЛЯ ЗОНИ НАВКОЛО ОЧЕЙ медичний виріб, клас Іа

Серія: 25223

Дата виробництва: 09/2025

Термін придатності: 09/2028

ФІНАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ САШЕ (ПІСЛЯ ГАММА-ОБРОБКИ)

| ТЕСТ | МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦЯ | РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУ | ВІДПОВІДНІСТЬ (В-НВ) |
|--------------------------------|----------------------|--|--|----------------------|
| Зовнішній вигляд, колір, запах | SPC02 rev. 01 | вологі серветки, рівномірно просочені розчином без запаху. | вологі серветки, рівномірно просочені розчином без запаху. | В |
| Ph | SPC02 rev. 01 | 6,00 – 8,00 | 6,85 | В |
| Стерильність | Зовнішня лабораторія | Відповідає | Відповідає (Звіт № 25LA17927) | В |



Дата: 31/10/2025

Технічний менеджер */ніднус/*

Сертифікат аналізу

Назва: Серветки для зони навколо очей медичний виріб, клас Іа Серія: 25223

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 21
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник Oftalpharma S.r.l., Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy / Офтальфарма С.р.л., Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Італія; місце виробництва: Oftalpharma S.r.l. (Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy); Pharma Millenium S.r.l. (Via A.Petrarca 49, Rovello Porro (CO), 22070, Italy) в особі **Уповноваженого представника в Україні:** ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua, код ЄДРПОУ 41060197 та діє на підставі Доручення, виданого 02.02.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

підтверджує, що медичний виріб: Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 24 088 02 від 28.04.2024 р., чинний до 27.04.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

ВЕРСІЯ № 3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 28.04.2023 р.

Підписано: м. Київ, 03.06.2025 р.

Чинна до: 27.04.2028 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
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

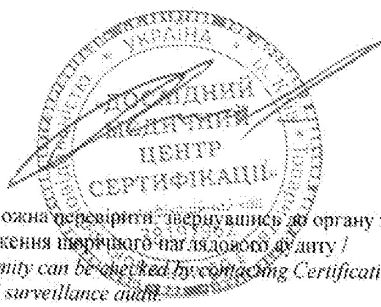
№ UA.TR.126 753 24 088 02

- Виробник/Manufacturer:** Oftalpharma S.r.l. / Офтальфарма С.р.л.
- Адреса/Address:** Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy / *Bia di Gonf'enti 5/C/59, Prato 59100, Italia*
- Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative:** Товариство з обмеженою відповідальністю «С.А.Ф. ФАРМА»/ *S.A.F. FARMA LLC*
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна /
+38 (044) 3530392, info@saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ: 41060197
- Продукція/Product:** Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок /
Blefoviss, sterile wipes, 18 wipes
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 Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*
- Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure:** Додаток 6 – Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів /*Annex 6 – Declaration of conformity product quality assurance*
- Додаткова інформація/ Additional information:** Перелік виробничих дільниць зазначений 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*. Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 088 01 (дата первинної сертифікації 28.04.2023) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 088 01 (initial certification date 28.04.2023).*

Рішення/Decision: № 088-Н1/02
Дата видачі/Issue date: 28.04.2024

Дійсний з/Effective date: 28.04.2024
Дійсний до/Expiry date: 27.04.2028

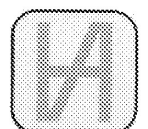
Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

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



10315
Сертифікація продукції

Додаток I/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 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 | Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок | Blefavis, sterile wipes, 18 wipes | Па | 11661 |

**Директор/
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: 28.04.2024

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 02

Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 02
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. Oftalpharma S.r.l. (Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy).
2. Pharma Millenium S.r.l. (Via A.Petrarca 49, Rovello Porro (CO), 22070, Italy)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.04.2024

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 02

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 21
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник Oftalpharma S.r.l., Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy / Офтальфарма С.р.л., Віа ді Гонф'єнті 5/С/59, Прато 59100, Італія в особі Уповноваженого представника в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua, код ЄДРПОУ 41060197 та діє на підставі Доручення, виданого 02.02.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

підтверджує, що медичний виріб: Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 24 088 02 від 28.04.2024 р., чинний до 27.04.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 1О135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

ВЕРСІЯ № 2

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 28.04.2023 р.

Підписано: м. Київ, 28.04.2024 р.

Чинна до: 27.04.2028 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Н.М. Левицька



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
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 24 088 02

- Виробник/Manufacturer:** Oftalpharma S.r.l. / Офтальфарма С.р.л.
- Адреса/Address:** Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy/ *Bia di Gonf'enti 5/C/59, Prato 59100, Italia*
- Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative:** Товариство з обмеженою відповідальністю «С.А.Ф. ФАРМА»/ *S.A.F. FARMA LLC*
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна /
+38 (044) 3530392, info@saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ: 41060197
- Продукція/Product:** Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок /
Blefoviss, sterile wipes, 18 wipes
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 Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*
- Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure:** Додаток 6 – Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів/ *Annex 6 – Declaration of conformity product quality assurance*
- Додаткова інформація/ Additional information:** Перелік виробничих дільниць зазначений 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*. Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 088 01 (дата первинної сертифікації 28.04.2023) / *To replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 088 01 (initial certification date 28.04.2023).*

Рішення/Decision: № 088-Н1/02
Дата видачі/Issue date: 28.04.2024

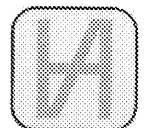
Дійсний з/Effective date: 28.04.2024
Дійсний до/Expiry date: 27.04.2028

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

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

10315
Сертифікація продукції

Додаток I/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 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 | Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок | Blefavis, sterile wipes, 18 wipes | Па | 11661 |

**Директор/
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: 28.04.2024

*Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 02*

Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 02
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. Oftalpharma S.r.l. (Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy).
2. Pharma Millenium S.r.l. (Via A.Petrarca 49, Rovello Porro (CO), 22070, Italy)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.04.2024

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 088 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 088 02

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 21
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – **Oftalpharma S.r.l.**, Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy / **Офтальфарма С.р.л.**, Віа ді Гонф'єнті 5/С/59, Прато 59100, Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 02.02.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua,
підтверджує, що медичний виріб: Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 23 088 01 від 28.04.2023 р., чинний до 27.04.2028 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

Декларацію видано під шлюквиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 28.04.2023 р.

Підписано: м. Київ, 28.04.2023 р.

Чинна до: 27.04.2028 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Н.М. Левицька



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
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 23 088 01

- Виробник/Manufacturer:** Oftalpharma S.r.l. /Офтальфарма С.р.л.
- Адреса/Address:** Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy/
Via di Гонф'єнти 5/С/59, Прато 59100, Італія
- Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative:** Товариство з обмеженою відповідальністю «С.А.Ф. ФАРМА»/
S.A.F. FARMA LLC
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна /
+38 (044) 3530392, info@saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ: 41060197
- Продукція/Product:** Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок /Blefoviss, sterile wipes, 18 wipes
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 Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)
- Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure:** Додаток 6 – Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів/Annex 6 – Declaration of conformity product quality assurance
- 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 parts of the Certificate of Conformity

Рішення/Decision: № 088-01
Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

Дійсний з/Effective date: 28.04.2023
Дійсний до/Expiry date: 27.04.2028

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

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.

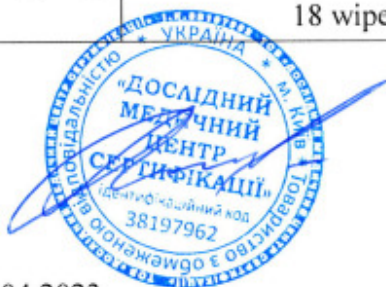


Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01
Перелік медичних виробів/List of medical devices

**ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

| № | Найменування медичного виробу українською мовою/ <i>Ukrainian product name</i> | Найменування медичного виробу англійською мовою/ <i>English product name</i> | Клас/ <i>Class</i> | Код за НК 024:2019/ <i>GMDN Code</i> |
|----------|---|---|-------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Серветки стерильні Блефавіс, 18 серветок | Blefavis, sterile wipes, 18 wipes | IIa | 11661 |

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date*: 28.04.2023

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01

Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

1. Oftalpharma S.r.l. (Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy).
2. Pharma Millenium S.r.l. (Via A.Petrarca 49, Rovello Porro (CO), 22070, Italy)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.04.2023

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 088 01/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 088 01