

[Логотип:] «СОС Фармацевтічі» (СОС Farmaceutici)

Ваше рішення в краплях

Сертифікат аналізу та відповідності № 821/2025

від 28.05.2025

Дистриб'ютор:	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Назва товару:	ГЛІАЙС Х
Офіційний виробник:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» (С.О.С. Farmaceutici Srl) - Віа Модена, 15 - 40019, Сант'Агата Болоньезе (БО) - Італія (Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy)
Виробнича дільниця:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Віа Чіеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) - Італія (Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Rovereto s/S (MO) - Italy) <input checked="" type="checkbox"/> «С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Віа Модена, 15 - 40019, Сант'Агата Болоньезе (БО) - Італія <input type="checkbox"/>
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір та тип упаковки:	Упаковка для продажу з текстом, викладеним РУМУНСЬКОЮ/УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ, з 1 флаконом по 10 мл
Номер серії:	G0425
Номер серії Сертифікату відповідності:	2025/2602M
Дата виготовлення:	04.2025
Дата закінчення терміну придатності:	03.2028
Кількість:	27000

АНАЛІЗИ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli с.е.	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих часток	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli с.е.	7,0 - 7,8	7,6
- Осмолярність	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli с.е.	220 - 260 мОсм/кг	234 мОсм/кг
- Кількісне визначення гіалуронату натрію, поперечно зшитого (ВЕРХ)	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli с.е.	90,0 - 110,0% від заявленого об'єму	100,1%
- Стерильність (відповідно до Європейської фармакопеї)	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli с.е.	Стерильно	Стерильно
ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/>		НЕ ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/>	
Відділ контролю якості 28 ТРАВНЯ 2025 РОКУ [Підпис]		Менеджер з контролю якості «С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.» МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ 28.05.2025 [Підпис] Массімо Веччі (Massimo Vecchi)	

1/2

«С.О.С. ФАРМАЦЕВТІЧІ СРЛ». Компанія з одним акціонером, зареєстрованим офісом, адміністративним офісом та фармацевтичним виробничим заводом

Юридична адреса та виробнича дільниця
Віа Модена, 15 - 40019,
Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Комерційна штаб-квартира та адміністративні офіси
Віа Чіеза Суд, 156/F
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Виробнича дільниця
Віа Чіеза Суд 156/С/D/E/G
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Капітал комерційного товариства
1 200 000 євро I.V.
Код платника ПДВ
Зареєстровано в Болоньї
03541870378
P.IVA IT 01603491208
Номер в Реєстрі підприємств
Болоньї 299432

Компанія підпадає під управління та координаційну діяльність, що здійснюється «Schema C S.p.A.», податковий код 10880840961

[Логотип:] «СОС Фармацевтічі» (СОС Farmaceutici)

Ваше рішення в краплях

Сертифікат аналізу та відповідності № 821/2025

від 28.05.2025

Дистриб'ютор:	«КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Назва товару:	ГЛІАЙС Х
Офіційний виробник:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» (С.О.С. Farmaceutici Srl) - Віа Модена, 15 - 40019, Сант'Агата Болоньезе (БО) - Італія (Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy)
Виробнича дільниця:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Віа Чіеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) - Італія (Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Rovereto s/S (MO) - Italy) <input checked="" type="checkbox"/> «С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Віа Модена, 15 - 40019, Сант'Агата Болоньезе (БО) - Італія <input type="checkbox"/>
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір та тип упаковки:	Упаковка для продажу з текстом, викладеним РУМУНСЬКОЮ/УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ, з 1 флаконом по 10 мл
Номер серії:	G0425
Номер серії Сертифікату відповідності:	2025/2602M
Дата виготовлення:	04.2025
Дата закінчення терміну придатності:	03.2028
Кількість:	27000

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цю декларацію про відповідність видано за виключної відповідальності «С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.». Цією декларацією я заявляю, що ця партія відповідає Загальним вимогам безпеки та ефективності, зазначеним у Додатку I, та застосовним положенням Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Ця заява підтверджується Сертифікатом відповідності системи якості згідно із стандартом ISO 13485:2016, виданим Італійським інститутом видачі марки якості. Вся супровідна документація зберігається у приміщенні Виробника.

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ

[відсутні] 28.05.2025 [Підпис]

Від імені **ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВНИКА**

«СОС ФАРМАЦЕВТІЧІ С.р.л.»

Антоніо Пінна (Antonio Pinna) [Підпис] 28.05.2025

Уповноважена особа з питань якості та особа відповідальна за дотримання нормативних вимог

2/2

«С.О.С. ФАРМАЦЕВТІЧІ СРЛ». Компанія з одним акціонером, зареєстрованим офісом, адміністративним офісом та фармацевтичним виробничим заводом

Юридична адреса та виробнича дільниця
Віа Модена, 15 - 40019,
Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Комерційна штаб-квартира та адміністративні офіси
Віа Чіеза Суд, 156/F
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Виробнича дільниця
Віа Чіеза Суд 156/C/D/E/G
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Капітал комерційного товариства
1 200 000 євро I.V.
Код платника ПДВ
Зареєстровано в Болоньї
03541870378
P.IVA IT 01603491208
Номер в Реєстрі підприємств
Болоньї 299432

Компанія підпадає під управління та координаційну діяльність, що здійснюється «Schema S S.p.A.», податковий код 10880840961

Декларація про відповідність від 05.05.2025
(Declaration of Conformity dated 05.05.2025)

Медичні вироби:
Medical devices:

ГІЛІС® X, краплі очні з перехресно-зшитою гіалуроновою кислотою 0,4%
GILYS X, ocular drops with cross-linked hyaluronic acid 0,4%

Виробник:
Manufacturer:

C.O.C. Фармацевтічі
C.O.C FARMACEUTICI S.r.l.
Via Модена, 15, 40019 – Сант’Агата Болоньезе (BO), Італія
Via Modena, 15, 40019 – Sant’Agata Bolognese (BO), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing site:

Via Модена, 15, 40019 – Сант’Агата Болоньезе (BO), Італія
Via К’еза Суд, 156, 41016 Роверето с/С – Нові-ді-Модена (МО), Італія
Via Modena, 15, 40019 – Sant’Agata Bolognese (BO) Italy
Via Chiesa Sud, 156, 41016 Rovereto s/S – Novi di Modena (MO) Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна
JSC Kyiv Vitamin Plant
38, Kopylivska St., Kyiv, 04073, Ukraine

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:
Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Клас Class IIb

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, без пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу», Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Annex 3, without clauses 8-11 "Verification of the project of the medical product" of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

..... 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

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da Schema C S.p.A. c.f. 10880840961

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):

Сертифікат відповідності №UA.MD.573-24, редакція 02 від 01 квітня 2025 р.

Certificate of conformity № UA.MD.573-24, version 02 dated April 01, 2025

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Appointed conformity assessment body with its identification number:

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» UA.TR.099
LLC UKRMEDSERT UA.TR.099

Термін дії декларації:
Term of validity of the Declaration:

до 19 лютого 2029 р.
till February 19, 2029

Виробник декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

The manufacturer declares the fulfillment the requirements of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.
The declaration is issued under the full responsibility of the manufacturer.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Antonio Pinna
QP/PRRC



Дата підпису:
Date of signing:

05.05.2025

C.O.C. Farmaceutici srl
Via Modena n. 15
40019 S.AGATA BOLOGNESE (Bo)
Codice Fiscale 03541870378
Partita IVA 01603491208

..... 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

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da Schema C S.p.A. c.f. 10880840961

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«01» квітня 2025 р.
№ UA.MD.573-24, редакція 02
Дійсний до «19» лютого 2029 р.

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

ГІЛАЙС® X, краплі очні з перехресно-зшитою гіалуроновою кислотою 0,4%

Код GMDN/НК-024 – 44237,
клас ІІБ

що виробляються: **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**

за адресою: **Via Modena 15, 40019 - Sant'Agata Bolognese (BO) Italy**

виробничі ділянки:

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

Via Chiesa Sud 156, 41016 - Rovereto s/S Novi di Modena (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: **АТ «Київський вітамінний завод»**

за адресою: **вул. Копилівська 38, м. Київ 04073, Україна**

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» 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.

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.: +38-067-385-58-68, <https://ukrmedcert.org.ua>

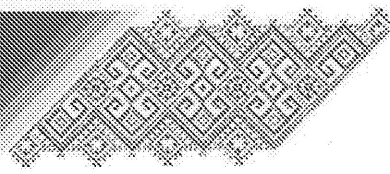
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 01.04.2025 № 001/MD-23.08.07/02

Директор

Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-68





Сертифікат № UA.MD.573-24 від «01» квітня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	20.02.2024
02	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	01.04.2025



Директор

Сторінка 2 з 2



Іван БАВИКІН

Certificate of Analysis and Compliance Nr. **546/2026** of **07/04/2026**

Distributor:	KYIV VITAMIN PLANT
Name of product:	GILAYS X
Legal Manufacturer:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Rovereto s/S (MO) - Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy <input type="checkbox"/>
Dosageform:	Eye drops
Package size and type:	Box for sale ROMANIAN/UKRAINIAN of 1 bottle of 10 ml
Batch N°:	G0126
COC batch N°:	2026/1889M
Date of manufacture:	03/2026
Expiration date:	2029/02
Quantity:	25900

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli c.e.	Clear, colourless solut on, free from particles	Complies
- pH	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli c.e.	7,0 - 7,8	7,5
- Osmolality	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli c.e.	220 - 260 mOsm/kg	237 mOsm/Kg
- Assay of sodium hyaluronate cross linked (HPLC)	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli c.e.	90,0 - 110,0% of declared value	93,4%
- Sterility (in compliance with Ph. Eur.c.e.)	CQ/03/PF/GILAYS_Xpoli c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES <input checked="" type="checkbox"/>		NOT COMPLIES <input type="checkbox"/>	
QC Dept. 07 APR 2026 <i>Aufano</i>		QC Manager C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER <i>Massimo Vecchi</i>	

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@cocfarmaceutici.it
www.cocfarmaceutici.it

Sede Commerciale e
Ufficio Amministrativo
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.
Impar. di Bologna 03541870378
PIVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 289422

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da De Agostini S.p.A. c.f. 07778180589



Certificate of Analysis and Compliance Nr. 546/2026 of 07/04/2026	
Distributor:	KYIV VITAMIN PLANT
Name of product:	GILAYS X
Legal Manufacturer:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Rovereto s/S (MO) - Italy <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 ROMANIAN/UKRAINIAN of 1 bottle of 10 ml
Batch N°:	G0126
COC batch N°:	2026/1869M
Date of manufacture:	03/2026
Expiration date:	2029/02
Quantity:	25900

CERTIFICATION STATEMENT

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

COMMENTS/REMARKS

For LEGAL REPRESENTATIVE

COC FARMACEUTICI S.r.l.

Antonio Piana

NO. R. 00001

07/04/2026

Via Chiesa Sud, 156
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

2/2

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@cocfarmaceutici.it
www.cocfarmaceutici.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, 155/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1200.000 I.V.
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Insc. di Bologna 02549870178
P.IVA IT 01903491208
R.E.A. Bologna N. 209432

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da Da Agostini S.p.A. n. E 0708180549

[Логотип:] «СОС Фармацевтічі» (СОС Farmaceutici)
Ваше рішення в країні

від 07.04.2026

Сертифікат аналізу та відповідності № 546/2026

Дистрибутор:	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Назва товару:	ГЛАЙС Х
Офіційний виробник:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» (С.О.С. Farmaceutici Srl) - Via Modena, 15 - 40019, Сант'Агата Болоньєзе (BO) - Італія (Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy)
Виробнича дільниця:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) - Італія (Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Rovereto s/S (MO) - Italy) <input checked="" type="checkbox"/> «С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Via Modena, 15 - 40019, Сант'Агата Болоньєзе (BO) - Італія <input type="checkbox"/>
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір та тип упаковки:	Упаковка для продажу з текстом, викладеним РУМУНСЬКОЮ/УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ, з 1 флаконом по 10 мл
Номер серії:	G0126
Номер серії Сертифікату відповідності:	2026/1889M
Дата виготовлення:	03.2026
Дата закінчення терміну придатності:	02.2029
Кількість:	25900

АНАЛІЗИ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PP/GLAYS_Xropi с.с.	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих часток	Відповідає
- pH	CQ/03/PP/GLAYS_Xropi с.с.	7,0 - 7,8	7,5
- Осмолярність	CQ/03/PP/GLAYS_Xropi с.с.	220 - 260 мОсм/кг	237 мОсм/кг
- Кількісне визначення гіалуронату застря, поперечно шпигого (ВЕРХ)	CQ/03/PP/GLAYS_Xropi с.с.	90,0 - 110,0% від заявленого об'єму	93,4%
- Стерильність (відповідно до Європейської фармакології)	CQ/03/PP/GLAYS_Xropi с.с.	Стерильно	Стерильно
ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/>		НЕ ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/>	
Відділ контролю якості 07 КВІТНЯ 2026 РОКУ [Підпис]		Менеджер з контролю якості «С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.» МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ 07.04.2026 [Підпис] Massimo Vecchi (Massimo Vecchi)	

1/2

«СОС. ФАРМАЦЕВТІЧІ СРЛ». Компанія з одним акціонером, зареєстрована офісом, адміністративним офісом та фармацевтичним виробничим заводом

Юридична адреса та виробнича дільниця
Via Modena, 15 - 40019,
Сант'Агата Болоньєзе (BO), Італія
info@socgroup.it
www.socgroup.it

Комерційна штаб-квартира та адміністративний офіс
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Виробнича дільниця
Via Chiesa Sud 156/С/П/Е/О
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Капітал комерційного товариства
1 200 000 євро І.В.
Код платника П.Д.В.
Зареєстровано в Бюро
03541870578
P.TVA IT 01603491208
Номер в Реєстрі підприємств
Бюро ІТ 299452

Компанія підпадає під управління та координаційну діяльність, що здійснюється «De Agostini S.p.A.», податковий код 07173180589

[Логотип:] «СОС Фармацевтічі» (СОС Farmaceutici)

Ваше рішення в країнах

від 07.04.2026

Сертифікат аналізу та відповідності № 546/2026

Дистрибутор:	«КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Назва товару:	ГЛІАЙС Х
Офіційний виробник:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» (С.О.С. Farmaceutici Srl) - Віа Модена, 15 - 40019, Сянт'Аґата Болоньєзе (БО) - Італія (Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy)
Виробнича дільниця:	«С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Віа Чієза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) - Італія (Via Chiesa Sud, 156 - 41016 - Rovereto s/S (MO) - Italy) <input checked="" type="checkbox"/> «С.О.С. Фармацевтічі Срл» - Віа Модена, 15 - 40019, Сянт'Аґата Болоньєзе (БО) - Італія <input type="checkbox"/>
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір та тип упаковки:	Упаковка для продажу з текстом, викладеним РУМУНСЬКОЮ/УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ, з 1 флаконом по 10 мл
Номер серії:	G0126
Номер серії Сертифікату відповідності:	2026/1889 M
Дата виготовлення:	03.2026
Дата закінчення терміну придатності:	02.2029
Кількість:	25900

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Ця декларація про відповідність видано за виключної відповідальності «С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.». Цєю декларацією я заявляю, що ця партія відповідає Загальним вимогам безпеки та ефективності, зазначеним у Додатку I, та застосовним положенням Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Ця заява підтверджується Сертифікатом відповідності системи якості згідно із стандартом ISO 13485:2016, виданим Італійським інститутом видачі марки якості. Вся супровідна документація зберігається у приміщенні Виробника.

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ _____ [відсутні] 07.04.2026 [Підпис]

Від імені ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВНИКА

«СОС ФАРМАЦЕВТІЧІ С.р.л.»

Антоніо Пінна (Antonio Pinna) [Підпис] 07.04.2026

Уповноважена особа з питань якості та особи відповідальна за дотримання нормативних вимог

2/2

«СОС.С. ФАРМАЦЕВТІЧІ СР.Л». Компанія з одним акціонером, зареєстрованим офісом, адміністративним офісом та фармацевтичним виробничим заводом

Юридична адреса та виробнича дільниця
Віа Модена, 15 - 40019,
Сянт'Аґата Болоньєзе (БО), Італія
info@socientgroup.it
www.socientgroup.it

Комерційна штаб-квартира та адміністративний офіс
Віа Чієза Суд, 156/F
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Виробнича дільниця
Віа Чієза Суд, 156/С/D/E/G
41016 - Роверето с/С
Нові ді Модена (МО), Італія

Капітал комерційного товариства
1 200 000 євро I.V.
Код платника ПДВ
Зареєстровано в Болонні
03541870378
P.IVA IT 01603491208
Номер в Реєстрі підприємств
Болонні 209432

Компанія піддає цю утраління та координаційну діяльність, що здійснюється «De Agostini S.p.A.», податковий код 07178180589



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«01» квітня 2025 р.
№ UA.MD.573-24, редакція 02
Дійсний до «19» лютого 2029 р.

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

ГІЛАЙС® X, краплі очні з перехресно-зшитою гіалуроновою кислотою 0,4%

Код GMDN/НК-024 – 44237,
клас IIб

що виробляються: C.O.C. Farmaceutici S.r.l.

за адресою: Via Modena 15, 40019 - Sant'Agata Bolognese (BO) Italy

виробничі ділянки:

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

Via Chiesa Sud 156, 41016 - Rovereto s/S Novi di Modena (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: АТ «Київський вітамінний завод»

за адресою: вул. Копилівська 38, м. Київ 04073, Україна

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» 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.

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.: +38-067-385-58-68, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 01.04.2025 № 001/MD-23.08.07/02

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-68

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	20.02.2024
02	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	01.04.2025

Відомості № 0235 від 03.04.2025

Директор

Сторінка 2 з 2



Іван БАВИКІН

Декларація про відповідність від 05.05.2025
(Declaration of Conformity dated 05.05.2025)

Медичні вироби:
Medical devices:

ГІЛІС® X, краплі очні з перехресно-зшитю гіалуроновою кислотою 0,4%
GILYS X, ocular drops with cross-linked hyaluronic acid 0,4%

Виробник:
Manufacturer:

C.O.C. Фармацевтічі
C.O.C. FARMACEUTICI S.r.l.
Via Модена, 15, 40019 – Сант’Агата Болоньезе (BO), Італія
Via Modena, 15, 40019 – Sant’Agata Bolognese (BO), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing site:

Via Модена, 15, 40019 – Сант’Агата Болоньезе (BO), Італія
Via К’еза Суд, 156, 41016 Роверето с/С – Нові-ді-Модена (МО), Італія
Via Modena, 15, 40019 – Sant’Agata Bolognese (BO) Italy
Via Chiesa Sud, 156, 41016 Rovereto s/S – Novi di Modena (MO) Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна
JSC Kyiv Vitamin Plant
38, Kopylivska St., Kyiv, 04073, Ukraine

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:
Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Клас Class IIb

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, без пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу», Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Annex 3, without clauses 8-11 "Verification of the project of the medical product" of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

..... 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
P.IVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 299432

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da Schema C S.p.A. c.f. 10880840961

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):

Сертифікат відповідності №UA.MD.573-24, редакція 02 від 01 квітня 2025 р.

Certificate of conformity № UA.MD.573-24, version 02 dated April 01, 2025

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Appointed conformity assessment body with its identification number:

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» UA.TR.099
LLC UKRMEDSERT UA.TR.099

Термін дії декларації:
Term of validity of the Declaration:

до 19 лютого 2029 р.
till February 19, 2029

Виробник декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

The manufacturer declares the fulfillment the requirements of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.
The declaration is issued under the full responsibility of the manufacturer.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Antonio Pinna
QP/PRRC



Дата підпису:
Date of signing:

05.05.2025

C.O.C. Farmaceutici srl
Via Modena n. 15
40019 S.AGATA BOLOGNESE (Bo)
Codice Fiscale 03541870378
Partita IVA 01603491208

..... 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

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da Schema C S.p.A. c.f. 10880840961

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«01» квітня 2025 р.
№ UA.MD.573-24, редакція 02
Дійсний до «19» лютого 2029 р.

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

ГІЛАЙС® X, краплі очні з перехресно-зшитою гіалуроновою кислотою 0,4%

Код GMDN/НК-024 – 44237,
клас ІІб

що виробляються: **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**

за адресою: **Via Modena 15, 40019 - Sant'Agata Bolognese (BO) Italy**

виробничі ділянки:

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

Via Chiesa Sud 156, 41016 - Rovereto s/S Novi di Modena (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: **АТ «Київський вітамінний завод»**

за адресою: **вул. Копилівська 38, м. Київ 04073, Україна**

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» 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.

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.: +38-067-385-58-68, <https://ukrmedcert.org.ua>

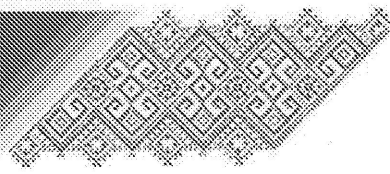
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 01.04.2025 № 001/MD-23.08.07/02

Директор

Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-68





Сертифікат № UA.MD.573-24 від «01» квітня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	20.02.2024
02	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	01.04.2025



Директор

Сторінка 2 з 2



Іван БАВИКІН