

Декларація про відповідність № 003
(Declaration of Conformity № 003)

Медичні вироби:
Medical devices:

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)

OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in single doses of 0.5 ml

ЕксталМ Очні краплі на основі екстоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)

EktalM Eye drops based on ectoine 2% and sodium hyaluronate 0.1% without preservatives in single doses of 0.5 ml

ОФТАлакрім Очні краплі на основі гіалуронової кислоти 0,4% та дистильованої води гамамелісу віргінського, без консервантів, 10 мл (ml)

OFTAlacrim Eye drops based on hyaluronic acid 0.4% and Hamamelis Virginiana distilled water, preservative-free, 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Claudio Tolomeo № 26, 41012, Carpi (MO), Italia
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Claudio Tolomeo № 26, 41012, Carpi (MO), Italia
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Claudio Tolomeo 20/4; 41012, Carpi (MO), Italia
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012, Carpi (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
 вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна
 Тел. +38 (044) 281 24 06
 Електронна адреса: info@visuspharm.com
 ЄДРПОУ 43495344
Limited liability company "VISUS PHARM"
 St. Budindustrii, 5-B, Kyiv, 01013, Ukraine
 Tel. +38 (044) 281 24 06
 e-mail: info@visuspharm.com
 USREOU Code 43495344

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 IIb
Class IIb

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Annex 3 (excluding the points 8-11), of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Сертифікат(-и) відповідності:
Certificate(-s) of conformity:

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0941-25.03, чинний до 30.05.2027 р.
Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0941-25.03, valid until 30.05.2027

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

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101
Ukrainian State Association «USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

30.05.2027 р.

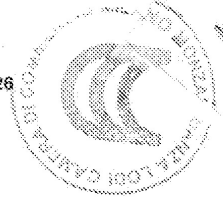


Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника/
The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 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. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:
Дати/Date: 05 грудня 2025/05 December 2025

CEO, GIORGIO CALANCA
Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Джорджіо Каланца
Position, Full Name: CEO, Giorgio Calanca



Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valore per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Maria Grazia Parise

Maria Grazia Parise

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

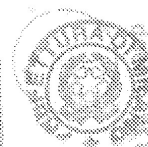
1. Paese: ITALIA
2. presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da: PARISE MARIA GRAZIA
3. agenzia in qualità di: FONZ. INC.
4. porta il sigillo/timbro di: CAMERA DI
COMMERCIO

ATTESTATO

5. a MILANO
6. Data 19 GEN. 2026
7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)
8. sotto il numero 437
9. sigillo/timbro
10. Firma



Viceprefetto Aggiunto
(Cattaneo)

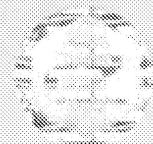


Questa Apostille certifica che il documento
dal firmatario e il sigillo/timbro di cui sopra
Non certifica il contenuto del documento per il quale
è stata rilasciata.
This Apostille only certifies the signature, the
capacity of the signer and the seal or stamp it
bears. It does not certify the content of the
document for which it was issued.



CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

Milano, 15/01/2026



№ 003678

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0941-25.03

Дата реєстрації 31.05.2022 р.

Дата внесення змін 05.12.2025 р.

Термін дії до 30.05.2027 р.

Продукція
Products

ОФТАЛІНІД® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)
ЕксталМ Очні краплі на основі ектоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)
ОФТАЛАКРІМ Очні краплі на основі гіалуронової кислоти 0,4% та дистильованої води гамамелісу віргінського, без консервантів, 10 мл (ml)
ІІБ

Клас виробу(ів)
*Product(s) class***Відповідає вимогам**
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Місце виробництва
Manufacturing sites

Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy
Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012, Carpi (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
вул. Будиндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 43495344

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the basis of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Вішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності 05.12.2025 р.

Розглянув

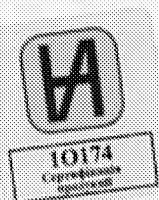
Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	№ 2025/0367	ДАТА:14/11/2025
Назва компанії: ВІЗУМ ФАРМ, ТОВ		
Продукт:	Ектал М – Очні краплі з ектоїном та гіалуронатом натрію	
Код продукту:	050531	
Пакування продукту:	Коробка з 10 одноразовими флаконами по 0,5 мл кожен	
Серія номер:	029225	
Підсерія:	N/A	
Дата виробництва:	23/10/2025	
Термін придатності:	2028-10	
Кількість:	6.538 упаковок, 3 з яких для архіву збережених зразків	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин, без зважених частинок.	Відповідає
pH	6,5 - 7,5	7,1
Осмоляльність	260 - 300 мОсм/кг	286 мОсм/кг
Номинальний об'єм	≥0,5 мл/монодоза	Відповідає
Стерильність (Евр. Фармакоп.)	Стерильно	Стерильно
Пакування продукту	Відповідає	Відповідає

☒ ВІДПОВІДАЄ.	☐ НЕВІДПОВІДАЄ
Виданий: Хімічна лабораторія	Мікролабораторія

☒ Схвалено/відхилено	Посада	Дата	Підпис
Евеліна Гритко	Відповідальна особа контролю якості	14/11/2025	

ENABLE INNOVATIONS s.r.l. - Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. - Tel: +39 059 6550010
Via Claudio Tolomeo 26 - 41012 carpi (MO) - Partita IVA: 03278890367
info@enableinnovations.it - www.enableinnovations.it

Ph. acc. N1178
13.01.26



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС

Виробник: Enable Innovations Srl; Via Claudio Tolomeo, 26, 41012, м. Карпі, Італія
Реєстраційний номер виробника SRN (Single Registration Number): IT-MF-000026066
Медичний виріб: Очні краплі на основі ектоїну та гіалуронату натрію, модель EC+HA (Eye drops with Ectoine and Sodium Hyaluronate, Model EC+HA)
Призначення / цільове застосування (Intended Use): Захисна, стабілізуювальна та зволожувальна дія
Класифікація (Classification) відповідно до Додатка VIII MDR: Клас IIb — стерильний
EMDN (Європейська номенклатура медичних виробів): Q0299 Базовий UDI-DI (Basic UDI-DI): 80540851218P2
Торгова марка (Brand name):
ЕКТАЛ М — споживча упаковка (картонна коробка) з 10 однодозових флаконів по 0,5 мл кожний
Код торгової марки (Код торгової марки): GOEC-003 Код продукту (Код товару): 050531
Серія (партія): 029225 Субсерія (Subbatch): не використовується (N/A) Термін придатності (термін придатності): 10.2028
Дата виготовлення : 23.10.2025 Виготовлена кількість: 6 538 упаковок.

Я, що нижче підписався, заявляю під повну відповідальність, що вищезазначений медичний виріб відповідає застосовним основним вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів від 5 квітня 2017 року, зі змінами та доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/561 від 24.04.2020, відповідно до шляху сертифікації, визначеного Додатком IX, Розділ I, II (пункт 4), III. Технічний файл, що містить відповідну документацію, зберігається у виробника та є доступним для компетентних органів і нотифікованого органу. Компанія Enable Innovations Srl розробила процедуру післяреалізаційного нагляду за медичним виробом відповідно до MEDDEV 2.12/1 та Регламенту (ЄС) 2017/745. Основні застосовуються гармонізовані європейські стандарти (відповідно до чинного випуску Офіційного журналу Європейського Союзу):

-Валідація процесу асептичного наповнення методом заповнення носія відповідно до ISO 13408-1, ISO 13408-2 ;

-Валідація процесу стерилізації первинного пакування відповідно до ISO 11137-1 ;

-Аналіз ризиків відповідно до ISO 14971 .

Нотифікований орган (нотифікований орган): ICIM SpA Номер нотифікованого органу (Notified Body No.): 0425

Адреса: Piazza Don Enrico Mapelli, 75, 20099 Sesto San Giovanni (MI), Італія

Номер сертифіката (№ свідоцтва): 0425-MDR-030119-00 Поточна інформація видачі (Поточний номер): 03.02.2025

Дата закінчення строку дії (Expiring Date): 02.02.2030

Вся інформація, наведена у Сертифікаті аналізу № 2025/0367, є достовірною та точною.

Згадана серія була виготовлена, упакована та проаналізована на виробничому майданчику Enable Innovations.

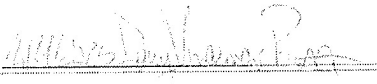
Документація по серії була перевірена та визнана відповідною визначеним специфікаціям.

м. Карпі, (дата видачі) Джорджо Каланка, 23.10.2025; Єдиний адміністратор



CERTIFICATE OF ANALYSIS	ID: 2025/0367	Issue date: 14/11/2025
Company Name: VISUM PHARM LDA		
Product: EKTAL M – Eye drops with Ectoine and Sodium Hyaluronate		
Product Code: 050531		
Finished product packaging: Sale box with 10 single-dose vials filled with 0,5 mL each		
Batch Number: 029225		
Subbatch: N/A		
Manufacturing date: 23/10/2025		
Expiry date: 2028-10		
Quantity: 6.538 boxes, 3 of which for retained samples archive		

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Appearance	Clear, colorless solution, free of suspended particles	Compliant
pH	6,5 – 7,5	7,1
Osmolality	260 – 300 mOsm/Kg	286 mOsm/Kg
Extractable Volume	≥ 0.5 mL / Vial	Compliant
Sterility test (Ph Eur c. e.)	Sterile	Sterile
Finished product packaging	Compliant	Compliant

☒ COMPLIANT	☐ NOT COMPLIANT
Issued by:	
CHEM LAB 	MICRO LAB 

☐ Approved / ☐ Rejected	☐ by:	Function:	Date:	Signature
Evelina Gritco		QC/QA	14/11/2025	



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / EU CONFORMITY DECLARATION

Fabbricante (Manufacturer): Enable Innovations S.r.l.; Via Claudio Tolomeo, 26 – 41012 Carpi (MO)

Numero di registrazione del Fabbricante SRN (Single Registration Number): IT-MF-000026066

Dispositivo Medico (Medical Device): Gocce oculari a base di Ectoina e Sodio Ialuronato Modello EC+HA – (Eye drops with Ectoine and Sodium Hyaluronate Model: EC+HA)

Destinazione d'uso (Intended Use): Azione protettiva, stabilizzante ed idratante (Protective, stabilizing and hydrating actions)

Classificazione (Classification) Annex VIII MDR: IIb-Sterile (IIb-Sterile)

EMDN (European Medical Device Nomenclature): Q0299; UDI-DI di base (Basic UDI-DI): 80540851218P2

Marca (Brand name): EKTAL M astuccio vendita da 10 fiale da 0,5 mL (Sale box with 10 single-dose vials filled with 0,5 mL each)

Codice brand name (Brand name code) GOEC-003 ; Codice prodotto (Product code): 050531

Lotto (Batch): 029225; Sublotto (Subbatch): N/A; Scadenza (Expiry Date): 2028-10

Data di preparazione (Manufacturing date): 23/10/2025; Quantità prodotta (Quantity manufactured): 6.538 astucci (boxes)

Il sottoscritto dichiara sotto la propria totale responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 dei Dispositivi Medici del 5 aprile 2017, modificato e integrato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 24/04/2020 secondo il percorso di certificazione Allegato IX Capo I, II (4), III. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante ed è a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato. Enable Innovations s.r.l. ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post-vendita del Dispositivo Medico in accordo alla MEDDEV 2.12/1 e al Regolamento (UE) 2017/745.

The undersigned declares on his full responsibility that the above-mentioned Medical Device complies with the applicable Essential Requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017, as amended and supplemented by Regulation (EU) 2020/561 of 24/04/2020 according to the certification route Annex IX Chapter I, II (4), III. The Technical File containing the relevant documentation is kept at the Manufacturer's premises and available to the Competent Authorities and the Notified Body. Enable Innovations s.r.l. has developed a procedure for post-market surveillance of the Medical Device in accordance with MEDDEV 2.12/1 and Regulation (EU) 2017/745.

Principali norme europee armonizzate applicabili - Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea edizione corrente:
(Main harmonized European applicable standards - Official Journal of the European Union current edition):

- Convalida del processo di ripartizione in asepsi tramite media fill secondo ISO 13408-1, ISO 13408-2;
Validation of aseptic filling process by media fill based on ISO 13408-1, ISO 13408-2;
- Convalida della sterilizzazione del contenitore primario secondo ISO 11137-1;
Validation of the primary packaging sterilization process based on ISO 11137-1;
- Analisi dei Rischi secondo ISO 14971.
Risk Analysis based on ISO 14971.

Organismo Notificato (Notified Body): ICIM S.p.A. Organismo Notificato Nr. (Notified Body Nr.): 0425 Indirizzo (Address): Piazza Don Enrico Mapelli, 75 Sesto San Giovanni 20099 (MI) - Italy

Certificato Nr. (Certificate No.): 0425-MDR-030119-00 Emissione corrente (Current issue): 03/02/2025

Data di scadenza (Expiring Date): 02/02/2030

Inoltre, si certifica che:

Tutte le informazioni riportate nel Certificato di Analisi N° 2025/0367 sono autentiche ed accurate.

Il lotto in oggetto è stato fabbricato, confezionato, analizzato nel sito produttivo di Enable Innovations in riferimento alle EU GMPs.

La documentazione di lotto è stata revisionata ed è risultata conforme alle specifiche definite.

Moreover, it is certified that:

Every information reported in the Certificate of Analysis N° 2025/0367 is true and accurate.

This batch was manufactured, packed and analyzed at the Enable Innovations production site in accordance with the EU GMPs.

The batch documentation has been reviewed and found to comply with the defined specifications.

Carpi, li (issue date): 24/10/2025; Giorgio Calanca, Amministratore Unico (Sole Administrator)

Декларація про відповідність № 003
(Declaration of Conformity № 003)

Медичні вироби:
Medical devices:

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)

OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in single doses of 0.5 ml

ЕксталМ Очні краплі на основі екстоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)

EktalM Eye drops based on ectoine 2% and sodium hyaluronate 0.1% without preservatives in single doses of 0.5 ml

ОФТАлакрім Очні краплі на основі гіалуронової кислоти 0,4% та дистильованої води гамамелісу віргінського, без консервантів, 10 мл (ml)

OFTAlacrim Eye drops based on hyaluronic acid 0.4% and Hamamelis Virginiana distilled water, preservative-free, 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Клаудіо Толомео № 26, 41012, Карпі (МО), Італія
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Клаудіо Толомео № 26, 41012, Карпі (МО), Італія
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

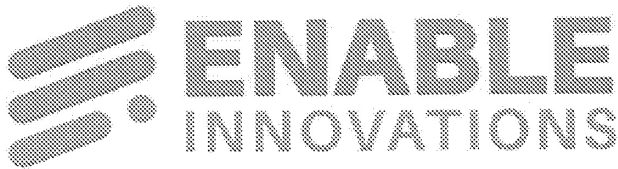
Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Клаудіо Толомео 20/4, 41012, Карпі (МО), Італія
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012, Carpi (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
 вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна
 Тел. +38 (044) 281 24 06
 Електронна адреса: info@visuspharm.com
 ЄДРПОУ 43495344
Limited liability company "VISUS PHARM"
 St. Budindustrii, 5-B, Kyiv, 01013, Ukraine
 Tel. +38 (044) 281 24 06
 e-mail: info@visuspharm.com
 USREOU Code 43495344

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 ІІб
Class IIb



Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Annex 3 (excluding the points 8-11), of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Сертифікат(-и) відповідності:
Certificate(-s) of conformity:

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0941-25.03, чинний до 30.05.2027 р.
Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0941-25.03, valid until 30.05.2027

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

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101
Ukrainian State Association «USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

30.05.2027 р.



Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника/

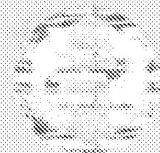
The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises



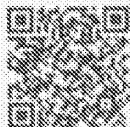
CEO, GIORGIO CALANCA

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:
Data/Date: 05 грудня 2023/05 December 2025

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Джорджіо Каланца
Position, Full Name: CEO, Giorgio Calanca



№ 003678

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0941-25.03

Дата реєстрації 31.05.2022 р.

Дата внесення змін 05.12.2025 р.

Термін дії до 30.05.2027 р.

Продукція
Products

ОФТАлінія® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)
ЕкстальМ Очні краплі на основі екстоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)

ОФТАлакрім Очні краплі на основі гіалуронової кислоти 0,4% та дистильованої води гамамелісу віргінського, без консервантів, 10 мл (ml)
ПІБ

Клас виробу(ів)
*Product(s) class***Відповідає вимогам**
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Місце виробництва
Manufacturing sites

Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy
Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012, Carpi (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
вул. Будівництва, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 43495344

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the basis of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Внесення щодо внесення змін до сертифікату відповідності 05.12.2025 р.

Розглянув **ГОЛОВНИЙ**

Підпис МП

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-01, ЄДРПОУ 14282253.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Декларація про відповідність № 003
(Declaration of Conformity № 003)

Медичні вироби:
Medical devices:

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)/
OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in single doses of 0.5 ml
ЕксталМ Очні краплі на основі ектоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)/
EctalM Eye drops based on ectoine 2% and sodium hyaluronate 0.1% without preservatives in single doses of 0.5 ml
ОФТАхіал+ Очні краплі на основі гіалуронової кислоти 0,4% та дистильованої води гамамелісу віргінського, без консервантів, 10 мл (ml)/
OFTAhyal+ Eye drops based on hyaluronic acid 0.4% and Hamamelis Virginiana distilled water, preservative-free, 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Claudio Tolomeo № 26, 41012, Carpi (MO), Italia/
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Claudio Tolomeo № 26, 41012, Carpi (MO), Italia/
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy
Енейбл Інновейшенс С. р. л.
 Via Claudio Tolomeo 20/4, 41012, Carpi (MO), Italia/
Enable Innovations S.r.l.
 Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012, Carpi (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

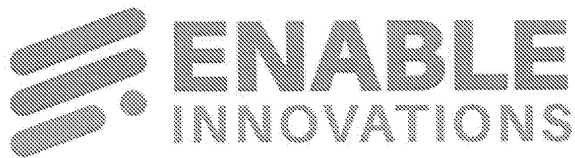
Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
 вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна
 Тел. +38 (044) 281 24 06
 Електронна адреса: info@visuspharm.com
 ЄДРПОУ 43495344/
Limited liability company "VISUS PHARM"
 St. Budindustrii, 5-B, Kyiv, 01013, Ukraine
 Tel. +38 (044) 281 24 06
 e-mail: info@visuspharm.com
 USREOU Code 43495344

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 ІІб
Class IIb

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року/
Annex 3 (excluding the points 8-11), of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013



Сертифікат(-и) відповідності:
Certificate(-s) of conformity:

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0941-25.02 від 10.07.2025 р.,
дійсний до 30.05.2027 р./
Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0941-25.02 issued 10.07.2025, valid until 30.05.2027

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

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101
Ukrainian State Association «USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

30.05.2027 р.

Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника/

The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 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. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:
Дата/Date: 10 липня 2025/10 July 2025

CEO, GIORGIO GALANCA

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Джорджіо Галанца
Position, Full Name: CEO, Giorgio Galanca





№ 003538

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity**Продукція**
Products

№ UA 101 MD 3.0941-25.02

Дата реєстрації 31.05.2022 р

Дата внесення змін 10.07.2025 р

Термін дії до 30.05.2027 р

Клас виробу(ів)
Product(s) class

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл(ml)
ЕкталМ Очні краплі на основі ектоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)
ОФТАхіал+ Очні краплі на основі гіалуронової кислоти 0,4% та дистильованої води гамамелісу віргінського, без консервантів, 10 мл(ml)
П6

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy

Місце виробництва
Manufacturing sites

Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°26, 41012, Carpi (MO), Italy
Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012, Carpi (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
вул. Будиндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 43495344

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
Рішення щодо продовження сертифікації та внесення змін до сертифікату відповідності
07.2025 р

Ростислав КАРТАВІЧЕНКО

Нагляд за схваленною системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

10174

Сертифікація
продукції