

Ред. 05

OFFHEALTH S.p.A.

Мод. 4.a

ВИПУСК СЕРІЇ

№ 0204/2025

Назва лікарського засобу: Окутиарз Гідро + 0,2% Багатодозовий контейнер без консервантів (PFMD) AZ/GE/UA
Номер серії TO2516A

Клас: I, нестерильний ☐ I, стерильний ☐ II B ☒

ДОКУМЕНТАЦІЯ, ДАНІ Й КОНТРОЛІ, ЯКІ ПОТРІБНО
ПРОВЕСТИ

- | | | | |
|---|---|-----------------------------|--------------|
| • виготовлена кількість | штуки: 5120 | | |
| • цілісність пакування | ТАК ☒ | НІ ☐ | |
| • інструкція для медичного застосування | ТАК ☒ | НІ ☐ | |
| • відповідність маркування | ТАК ☒ | НІ ☐ | |
| • очищення, пломбування | ТАК ☒ | НІ ☐ | |
| • Перевірка протоколу на серію | ТАК ☒ | НІ ☐ | |
| • Номер серії виробництва | ТАК ☒ | НІ ☐ | № 2025/5243M |
| • Дата виробництва | ТАК ☒ | НІ ☐ | 15.10.2025 |
| • Виробничий сертифікат якості | ТАК ☒ | НІ ☐ | № 1822/2025 |
| • Декларація про відповідність | ТАК ☒ | НІ ☐ | 17.11.2025 |
| • Дійсність маркування CE | ТАК ☒ | НІ ☐ | |
- Номер сертифіката: IT277724-4, Термін дії: 26.05.2024 (продовжений до 31.12.2028)

Примітки:

Висновок про відповідність пакування й маркування робиться на основі трьох зразків (початок середина й кінець виробництва). Запис про серію подається тільки в електронному вигляді.

Підпис Відділ забезпечення якості/підпис/.....

Печатка: OFFHEALTH S.p.A.

Via G. Paisiello 10, 50144 Florence - Італія

на основі наведеної вище оцінки серії

☒ Відповідає☐ Не відповідає

Цим ми заявляємо, що вищезазначена серія відповідає основним вимогам, зазначеним у Додатку I Законодавчого декрету № 46 від 24.02.1997 і подальших внесених у нього поправок, а також чинним частинам Регламенту ЄС 745/2017

Дата 17.11.2025

Відділ забезпечення якості/підпис/.....

Печатка: OFFHEALTH S.p.A.

Via G. Paisiello 10, 50144 Florence - Італія

Вх.ан. N 0200 від 30.04.26 підпис



Сертифікат якості та відповідності №

1822/2025

від

13.11.2025

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ ГІДРО + 0,2%
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud, 156 41016 Rovereto s/S (MO) - Італія ☐ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Італія ☒
Лікарська форма	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛАТВІЇ / ЛИТВИ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в УГОРСЬКІНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в ЧЕСЬКІЙ РЕСПУБЛІЦІ / ПОЛЬЩІ / СЛОВАЧЧИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в МАРОККО, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу у ВІРМЕНІЇ / УЗБЕКИСТАНІ / БІЛОРУСІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в КАЗАХСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в АЗЕРБАЙДЖАНІ / ГРУЗІЇ / УКРАЇНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☒ - Пачка для продажу в РОСІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу на КІПРІ/в ГРЕЦІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐
Номер серії:	TO2516A
Номер серії сертифіката відповідності:	2025/5243M
Дата виробництва:	15.10.2025
Термін придатності:	10.2027
Кількість:	6720

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	6,7-7,3	6,9
- Осмоляльність	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	270 - 330 мОсм/кг	304 мосмоль/кг
- В'язкість	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	6,00-14,00 сСт	11,04 сСт
- Стерильність (Євр. Фарм.с.е.)	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	Має бути стерильним	Стерильний
ВІДПОВІДАЄ ☒		НЕ ВІДПОВІДАЄ ☐	
Відділ КЯ 13 листопада 2025 року /підпис/		Керівник відділу КЯ 13.11.2025 /підпис/ Штамп: C.O.C Farmaceutici S.r.l КЕРІВНИК ВІДДІЛУ КЯ Massimo Vecchi	

1/2

Юридична адреса та
Адреса виробничих потужностей
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@cocfarmaceutici.it
www.cocfarmaceutici.it

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Компанія з одним учасником
Юридична адреса, управління та фармацевтичні виробничі потужності

Комерційні штаб-квартири та
адміністративні офіси
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

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

Статутний капітал 1 200 000
євро, повністю внесений
Номер Платника податків та
номер реєстрації в реєстрі
підприємств Болоньї
03541370378
Номер платника ПДВ ІТ
01603491208
Номер в економіко-
адміністративному реєстрі
Болоньї 299432

Компанія, діяльність якої управляється та координується з боку Schema C S.p.A., код платника податків 10880840961



Сертифікат якості та відповідності №

1822/2025

від

13.11.2025

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ ГІДРО + 0,2%
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud, 156 41016 Rovereto s/S (MO) - Італія ☐ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Італія ☒
Лікарська форма	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛАТВІЇ / ЛИТВИ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в УГОРЩИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в ЧЕСЬКІЙ РЕСПУБЛІЦІ / ПОЛЬЩІ / СЛОВАЧЧИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в МАРОККО, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу у ВІРМЕНІЇ / УЗБЕКИСТАНІ / БІЛОРУСІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в КАЗАХСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в АЗЕРБАЙДЖАНІ / ГРУЗІЇ / УКРАЇНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☒ - Пачка для продажу в РОСІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу на КІПРІ/в ГРЕЦІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐
Номер серії:	TO2516A
Номер серії сертифіката відповідності:	2025/5243M
Дата виробництва:	15.10.2025
Термін придатності:	10.2027
Кількість:	6720

ЗАСВІДЧЕННЯ

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною й точною. Виробництво, пакування й контроль цієї серії здійснено відповідно до системи забезпечення якості та технічних характеристик, що містяться в чинній угоді про забезпечення якості.

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ

/Відділ забезпечення якості 13.11.2025/

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ПИТАНЬ ВІДПОВІДНОСТІ

/підпис/ 13.11.2025

Штамп: COC FARMACEUTICI s.r.l.

Antonio Pinna

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТА ОСОБА, ЩО ВІДПОВІДАЄ ЗА ДОТРИМАННЯ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

2/2

C.O.C. FARMACEUTICI SRL. Компанія з одним учасником
Юридична адреса, управління та фармацевтичні виробничі потужності

Юридична адреса та
Адреса виробничих потужностей
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Італія
info@contorgroup.it
www.contorgroup.it

Комерційні штаб-квартири та
адміністративні офіси
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Італія

Адреса виробничих потужностей
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Італія

Статутний капітал 1 200 000
євро, повністю внесений
Номер Платника податків та
номер реєстрації в реєстрі
підприємств Болоньї
03541370378
Номер платника ПДВ ІТ
01603491208
Номер в економіко-
адміністративному реєстрі
Болоньї 299432

Компанія, діяльність якої управляється та координується з боку Schema C S.p.A., код платника податків 10880840961

Декларація про відповідність

Компанія OFFHEALTH S.p.A., головний офіс якої знаходиться за адресою: Via Giovanni Paisiello, 10, 50144 Florence, Italy як законний виробник продукції, заявляє під власну відповідальність, що перелічені нижче медичні вироби, що належать до класу ризику IIb згідно з Правилем 15 Директиви 93/42/ЄЕС та подальшими поправками, Додаток IX (впроваджено в Італії Законодавчим декретом № 46/1997 і подальшими поправками):

ПРОДУКТ	ПЕРВИННЕ ПАКУВАННЯ	КРАЇНА	Коd SANTEN:	Коd СОС:
ОКУТИАРЗ ГІДРО + 0,2% Номер серії SANTEN TO2516A Номер серії СОС 2025/5243M Термін придатності ...10.2027	Флакони 10 мл ☒ UD 15x0,35 мл ☐ Зразок 5x0,35 мл ☐	AZ/GE/UA	31609	019572

- відповідають основним вимогам та положенням Директиви 93/42/ЄЕС та подальших змін, як зазначено в Технічному документі № FT 005 ОН, поданому Компанією, а також Регламенту ЄС 2017/745 щодо вимог, що застосовуються до існуючих пристроїв відповідно до статті 120(3).
- виготовлено згідно з угодою про забезпечення якості СОС/OFFHEALTH/SANTEN і відповідно до вимог у Додатку II зазначеної вище Директиви, відповідно до сертифіката CE № IT277724-4, термін дії: 26.05.2024, виданого уповноваженим органом № 1370, BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.

Флоренція, 17.11.2025

Печатка: OFFHEALTH S.p.A.
Via G. Paisiello 10, 50144 Florence - Італія
/підпис/
Marco Vellante
Директор відділу забезпечення
якості
OFFHEALTH SpA

Головний офіс:
Via Giovanni Paisiello 10
50144 Florence, Італія
Код платника ПДВ: 06335340482
Тел. +39-055-0161771
Ел. пошта: info@offhealth.it

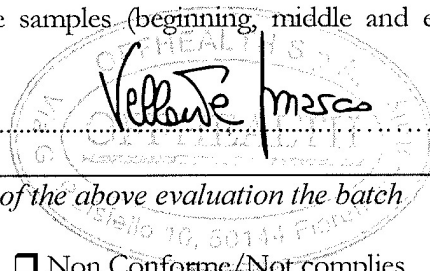
Управління
Via Domenico Cimarosa 18
00198 Rome, Італія
Тел. +39-06-86764706
+39-06-86764710
Ел. пошта:
amministrazione@offhealth.it

Product name: Ocutears Hydro+ 0.2% PFMD AZ/GE/UA**Batch N.** TO2516AClasse/Class: I non sterile ☐ I sterile ☐ II B ☒**DOCUMENTAZIONI, DATI E CONTROLLI DA ESEGUIRE**
DOCUMENTATION, DATA AND CONTROLS TO BE CARRIED OUT

- Numerosità lotto/*manufactured pieces* Pezzi/*pieces*: 2,720
- Integrità delle confezioni/*packaging integrity* SI/*YES* ☒ NO ☐
- Foglietto illustrativo/*package leaflet* SI/*YES* ☒ NO ☐
- Conformità dell'etichettatura/*labelling compliance* SI/*YES* ☒ NO ☐
- Pulizia-saldatura/*cleaning-sealing* SI/*YES* ☒ NO ☐
- Verifica batch record/*Batch record check* SI/*YES* ☒ NO ☐
- Numero di lotto produttore/*Mfg batch number* SI/*YES* ☒ NO ☐ N. 2025/5243M
- Data produzione/*Manufacturing date* SI/*YES* ☒ NO ☐ Del 15/10/2025
- Certificato di analisi produttore/*Mfg CoA* SI/*YES* ☒ NO ☐ N 1822/2025
- Dichiarazione di conformità/*Declaration of conformity* SI/*YES* ☒ NO ☐ Del 17/11/2025
- Validità marcatura CE/*CE marking validity* SI/*YES* ☒ NO ☐
Numero certificato/*Certificate number*: IT277724-4, Exp: 26/05/2024 (extended 31/12/2028)

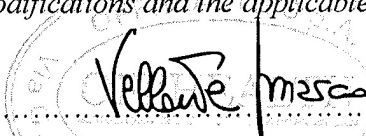
Notes:

Packaging and labelling compliance is based upon three samples (beginning, middle and end of production). Batch record is filed only in soft copy.

Firma/*Signature* QA A fronte di controlli effettuati il lotto è considerato/*based of the above evaluation the batch*☒ Conforme/*Complies*☐ Non Conforme/*Not complies*

Si dichiara che il Lotto sopraindicato è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I del D.lgs. 24/02/97 n. 46, e successive modificazioni e le parti applicabili del Regolamento UE 2017/745.

We hereby declare that the above batch complies with the essential requirements indicated in Annex I of the Legislative Decree 24/02/97 n.46 and its further modifications and the applicable parts of the EU Regulation 745/2017

Data/*date* 17/11/2025QA 



Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1822/2025

of

13/11/2025

Company name:	OFFHEALTH
Name of product:	OCUTEARS HYDRO + 0,2%
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 41016 Rovereto s/S (MO)-Italy ☐ C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy ☒
Dosageform:	Eye drops
Package size and type:	- Box for sale BULGARIA / LATVIA / LITHUANIA of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale CZECH REPUBLIC / POLAND / SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale ARMENIA / UZBEKISTAN / BELARUS of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale AZERBAIJAN/GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml ☒ - Box for sale RUSSIA of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale CYPRUS/GREECE of 1 bottle of 10 ml ☐
Batch N°:	TO2516A
COC batch N°:	2025/5243M
Date of manufacture:	15/10/2025
Expiration date:	2027/10
Quantity:	6720

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	Clear, colourless solution	Complies
- pH	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	6,7 – 7,3	6,9
- Osmolality	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	270 – 330 mOsm/kg	304 mOsm/Kg
- Viscosity	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	6,00-14,00 cSt	11,04 cSt
- Sterility (Ph.Eur.c.e.)	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES ☒		NOT COMPLIES ☐	
QC Dept. 13 NOV 2025		QC Manager 13/11/2025 C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER Massimo Vecchi	

1/2

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

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

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

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

Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Impr. di Bologna 03541870378
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



Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1822/2025

of

13/11/2025

Company name:	OFFHEALTH
Name of product:	OCUTEARS HYDRO + 0,2%
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 41016 Rovereto s/S (MO)-Italy ☐ C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy ☒
Dosageform:	Eye drops
Package size and type:	- Box for sale BULGARIA / LATVIA / LITHUANIA of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale CZECH REPUBLIC / POLAND / SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale ARMENIA / UZBEKISTAN / BELARUS of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale AZERBAIJAN/GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml ☒ - Box for sale RUSSIA of 1 bottle of 10 ml ☐ - Box for sale CYPRUS/GREECE of 1 bottle of 10 ml ☐
Batch N°:	TO2516A
COC batch N°:	2025/5243M
Date of manufacture:	15/10/2025
Expiration date:	2027/10
Quantity:	6720

CERTIFICATION STATEMENT

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

COMMENTS/REMARKS

QUALIFIED PERSON CONFORMITY

COC FARMACEUTICI S.r.l.

Antonio Pinna

CHIEF PHRC

DECLARATION OF CONFORMITY

The company OFFHEALTH S.p.A., with head offices in Via Giovanni Paisiello, 10, 50144 Florence, Italy, as legal manufacturer of the products, declares under its own responsibility that the below listed medical devices, in risk class IIb, according to rule 15 of the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (implemented in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments):

PRODUCT	PRIMARY PACKAGING	COUNTRY	SANTEN code	COC code
OCUTEARS HYDRO+ 0.2% SANTEN Batch number TO2516A COC batch number 2025/5243M Expiry date ...2027/10	Bottle 10 ml ☒ UD 15x0,35ml ☐ Sample 5x0,35ml ☐	AZ/GE/UA	31609	019572

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as reported in the Technical File n. FT 005 OH filed by the Company and with EU Regulation 2017/745 regarding the requirements applicable to legacy devices in Art. 120(3).
- are manufactured in according to COC/OFFHEALTH/SANTEN Quality agreement and in compliance with the requirements of Annex II of the above mentioned Directive, as per CE Certificate No. IT277724-4, Exp: 26/05/2024 by the Notified Body No. 1370, BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.

Florence, 17/11/2025


Marco Vellante
 Quality Assurance Director
 OFFHEALTH SpA

Head Offices
 Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Florence, Italy
 VAT code: 06335340482
 Phone +39-055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

Administrative Offices
 Via Domenico Cimarosa 18
 00198 Rome, Italy
 Phone+39-06-86764706
 +39-06-86764710
 e-mail: amministr@offhealth.it

Декларація про відповідність № 2-24
(Declaration of conformity № 2-24)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутиарз® Гідро+ 0,2%, стерильний
офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocutears® Hydro+ 0,2%, sterile ophthalmic solution in
bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

ОФФХЕЛС С.П.А., Віа Гіованні Паісієлло, 10, 50144,
Флоренція (ФІ), Італія
OFFHEALTH S.P.A., Via Giovanni Paisiello, 10, 50144,
Firenze (FI), Italy

на заводі:

С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л., Віа Модена 15, 40019,
Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019,
Sant'Agata Bolognese (BO), Italy

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Представництво «Сантен Ой» в Україні
Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід
літера «В», офіс 12
Тел. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com

Santen Oy, Representation in Ukraine
12 office B, building 7, M. Pymonenko Street 13, 04050 Kiev, Ukraine
Tel. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com

Класифікація
Classification

Клас ІІб згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 р. (крім п. 8-п.11)

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (except p.8-p.11)



Сертифікати:
Certificates:

UA.TR.098
Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0397-22
Certificate of conformity №.: UA.TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027
Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Дата: 09-08-2024
Date: 09-08-2024

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

Via Giovanni Paisiello 10
50144 Firenze
CF/PIVA: 06335340482
Tel.: 055-0161771
e-mail: info@offhealth.it

Via Domenico Cimarosa 18
00198 Roma
Tel.: 06-86764706
06-86764710
e-mail: amministrazione@offhealth.it

Строк дії декларації відповідності
Declaration of conformity is valid
till

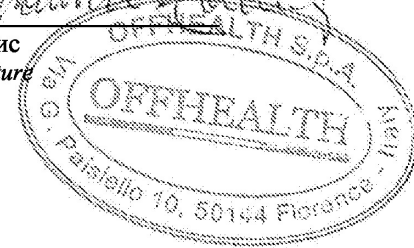
29.07.2027

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УЦМСП»»
Limited Liability Company "UCMCP"
UA.TR.098

ОФФХЕЛС С.П.А., Італія декларує виконання вимог Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

OFFHEALTH S.P.A., Italy declares the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.


Підпис
Signature


Дата підпису: 16.09.2024

Date of signing: 16.09.2024

QP name and position

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name: CEO – Alessandro Zanini

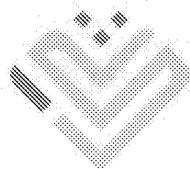
Дата: 09-08-2024
Date: 09-08-2024

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

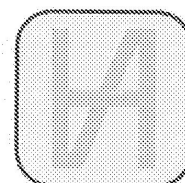
Via Giovanni Paisiello 10
50144 Firenze
CF/PIVA: 06335340482
Tel.: 055-0161771
e-mail: info@offhealth.it

Via Domenico Cimarosa 18
00198 Roma
Tel.: 06-86764706
06-86764710
e-mail: amministr@offhealth.it



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРЗ® АЛЮ+ у флаконах по 10 мл (ml),

ОКУТИАРЗ® ГІДРО+ 0,2% у флаконах по 10 мл (ml)

Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник:

ОФФХЕЛС С.П.А.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Флоренція (ФІ), Італія

OFFHEALTH S.P.A.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

С.О.С. Фармацевтичні С.Р.Л.

Via Modena 15, 40019, Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія

S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.

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

С.О.С. Фармацевтичні С.Р.Л.

Via Chiesa Sud 156, 41016 Нові ді Модена Фрац. Роверето с/С (МО), Італія

S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.

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

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «САНТЕН ОЙ», вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.07.2022 р. № 0397-218:2022 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 05.08.2024 р. № 0397-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

05.08.2024 р.* № UA.TR.098.0397-22

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДІШКОВ

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 30.07.2022 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 30.07.2022 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

Декларація про відповідність № 2-23
(Declaration of conformity № 2-23)**Загальна назва виробу:***Common name of medical device:*

**Окутиарз® Гідро+ 0,2%, стерильний
офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл**
*Ocutears® Hydro+ 0,2%, sterile ophthalmic solution
in bottles 10 ml*

Виробник:*Manufacturer:*

**ОФФХЕЛС С.П.А., Віа Гіованні Паісієлло, 10,
50144, Флоренція (ФІ), Італія**
*OFFHEALTH S.P.A., Via Giovanni Paisiello, 10,
50144, Firenze (FI), Italy*

на заводі:

**С.О.С. Фармацеутиці С.Р.Л., Віа Модена 15,
40019, Сант'Агата Болоньезе (БО), Італія**
*C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15,
40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy*

Уповноважений представник в Україні:*Authorized representative in Ukraine:*

Представництво «Сантен Ой» в Україні
Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус
7, вхід літера «В», офіс 12
Тел. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com

Santen Oy, Representation in Ukraine
12 office B, building 7, M. Pymonenko Street 13, 04050 Kiev,
Ukraine
Tel. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com

Класифікація*Classification*

Клас ІІb згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

*Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on 2 October 2013*

Процедура оцінки відповідності:*Conformity Assessment Route:*

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
№753 від 2 жовтня 2013 р.

*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Дата: 02-02-2023*Date: 02-02-2023***Редакція: 1***Version: 1***Сторінка 1 із 2***Page 1 of 2***Head Offices**

Via Giovanni Paisiello 10
50144 Florence, Italy
VAT code: 06335340482
Phone +39-055-0161771
e-mail: info@offhealth.it

Administrative Offices

Via Domenico Cimarosa 18
00198 Rome, Italy
Phone+39-06-86764706
+39-06-86764710
e-mail: amministrazione@offhealth.it

Сертифікати:

Certificates:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

ОФФХЕЛС С.П.А., Італія декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

OFFHEALTH S.P.A., Italy declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.



Підпис
Signature



UA.TR.098

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0397-22

Certificate of conformity №.: UA.TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УЦМСР»»

Limited Liability Company "UCMCP"

UA.TR.098

Дата підпису:

Date of signing: 03/02/2023

Name and position:

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name: CEO - Alessandro Zanini

Дата: 02-02-2023

Date: 02-02-2023

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 2 із 2

Page 2 of 2

Head Offices

Via Giovanni Paisiello 10

50144 Florence, Italy

VAT code: 06335340482

Phone +39-055-0161771

e-mail: info@offhealth.it

Administrative Offices

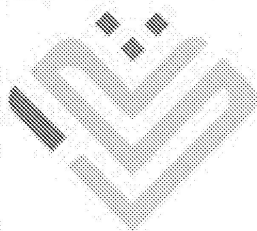
Via Domenico Cimarosa 18

00198 Rome, Italy

Phone+39-06-86764706

+39-06-86764710

e-mail: amministrazione@offhealth.it



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРЗ® АЛО+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРЗ® ГДРО+ 0,2% у флаконах по 10 мл,

Клас IIb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник:

ОФФХЕЛС С.П.А.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Флоренція (ФІ), Італія

OFFHEALTH S.P.A.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л.

Via Modena 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія

Via Chiesa Sud 156, 41016 Нови ді Модена Фран. Роверето с/С (МО), Італія

S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.

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

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

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «САНТЕН ОЙ», вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.07.2022 р. №0397-218-2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Ресетрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397-22



Київський ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

Декларація про відповідність № 2-23
(Declaration of conformity № 2-23)**Загальна назва виробу:***Common name of medical device:***Окутиарз® Гідро+ 0,2%, стерильний
офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл**
*Ocutears® Hydro+ 0,2%, sterile ophthalmic solution
in bottle 10 ml***Виробник:***Manufacturer:***ОФФХЕЛС С.П.А., Віа Гіованні Паісієлло, 10,
50144, Флоренція (ФІ), Італія**
*OFFHEALTH S.P.A., Via Giovanni Paisiello, 10,
50144, Firenze (FI), Italy***на заводі:****С.О.С. Фармацеутиці С.Р.Л., Віа Модена 15,
40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія**
*C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15,
40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy***Уповноважений представник в Україні:***Authorized representative in Ukraine:***Представництво «Сантен Ой» в Україні****Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Тимоненка 13, корпус
7, вхід літера «В», офіс 12**
Тел. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com*Santen Oy, Representation in Ukraine**12 office B, building 7, M. Tymonenko Street 13, 04050 Kiev,
Ukraine**Tel. +38 044 2006885**e-mail: ua.santen@santen.com***Класифікація***Classification***Клас ІІb згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.***Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on 2 October 2013***Процедура оцінки відповідності:***Conformity Assessment Route:***Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
№753 від 2 жовтня 2013 р.***Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013***Дата: 02-02-2023***Date: 02-02-2023***Редакція: 1***Version: 1***Сторінка 1 із 2***Page 1 of 2***Head Offices****Via Giovanni Paisiello 10****50144 Florence, Italy****VAT code: 06335340482****Phone +39-055-0161771****e-mail: info@offhealth.it****Administrative Offices****Via Domenico Cimarosa 18****00198 Rome, Italy****Phone+39-06-86764706****+39-06-86764710****e-mail: amministrazione@offhealth.it**

**Сертифікати:***Certificates:*

UA.TR.098

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0397-22

Certificate of conformity №: UA.TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

**Призначений орган з оцінки відповідності
та його ідентифікаційний код***Conformity assessment body with its identification
number:***Товариство з обмеженою відповідальністю****«УЦМСП»»***Limited Liability Company "UCMCP"***UA.TR.098**

ОФФХЕЛС С.П.А., Італія декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*OFFHEALTH S.P.A. Italy declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

**Підпис**
*Signature***Дата підпису:***Date of signing: 03/02/2023***Name and position:****Назва посади, ПІБ***Position, Full Name: CEO - Alessandro Zanini***Дата: 02-02-2023**
*Date: 02-02-2023***Редакція: 1**
*Version: 1***Сторінка 2 із 2**
Page 2 of 2

Head Offices
Via Giovanni Paisiello 10
50144 Florence, Italy
VAT code: 06335340482
Phone +39-055-0161771
e-mail: info@offhealth.it

Administrative Offices
Via Domenico Cimarosa 18
00198 Rome, Italy
Phone+39-06-86764706
+39-06-86764710
e-mail: amministrazione@offhealth.it



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРЗ® АЛО+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРЗ® ГІДРО+ 0,2% у флаконах по 10 мл,

Клас IIb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник:

ОФФХЕЛС С.П.А.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Флоренція (ФІ), Італія

OFFHEALTH S.P.A.

Via Giovanni Paisiello, 10, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

С.О.С. Фармацевтици С.Р.Л.

Via Модена 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія

Via Кієза Суд 156, 41016 Нові ді Модена Фрац. Роверето с/С (МО), Італія

S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.

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

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

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «САНТЕН ОЙ», вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.07.2022 р. №0397-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Ресстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397-22



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

