



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

*медичного виробу – Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті
з кришкою крапельницею*

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

Виробник:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

адреса: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

телефон: (044) 391 19 19

E-mail: info@pharmex.com.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: **Клас На** згідно з пунктами 13 Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 року № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.MD.342-21, терміном дії від 23 березня 2021 р. до 22 березня 2026 р.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю №UA.SM.183-21, терміном дії від 23 березня 2021 року до 22 березня 2024 року.

Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 31.03.2021 року до 22.03.2026 року.

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

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

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Місце видачі декларації: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Директор
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

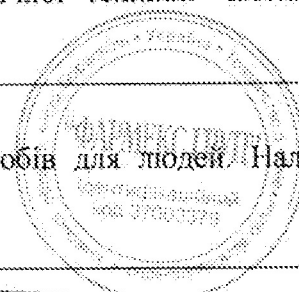
«31» березня 2021 р.
Редакція 1



Джозеф Баба

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№п/п	Код документу	Назва стандарту
1	Постанова КМУ від 02.10.2013 р. №753	Технічний регламент щодо медичних виробів
2	ДФУ 2.0	Державна фармакопея України
3	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
4	ISO 14971:2019	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
5	ISO/TR 24971:2020	Медичні вироби. Керівництво із застосування стандарту ISO 14971
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками
7	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність <i>in vitro</i>
8	ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію
9	ДСТУ EN 556-1:2014 (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації
10	ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
11	ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем
12	ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги
13	ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах
14	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
15	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT; ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці
16	ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика



17	ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
18	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
19	ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря
20	ДСТУ ISO 14644-2:2009 (ISO 14644-2:2000, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1
21	ДСТУ ISO 14644-4:2012 (ISO 14644-4:2001, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію
22	ДСТУ ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5:2004, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація
23	ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів
24	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
25	ДСТУ EN ISO 17664:2018	Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів
26	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів
27	ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 (CEN ISO/TS 17665-2:2009, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 2. Настанова із застосування ISO 17665-1
28	ДСТУ-H ISO/TR 16142:2014 (ISO/TR 16142:2006, IDT)	Медичні вироби. Настанова з вибору стандартів для підтвердження визнаних основних принципів безпеки та функціонування медичних виробів





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» березня 2021 р.

№ UA.MD.342-21

Дійсний до «22» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
Офтальмологічних медичних виробів
(повний перелік виробів зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

за адресою: 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

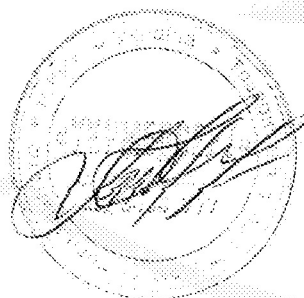
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № IO240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 474 від 23.03.2021 р.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



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

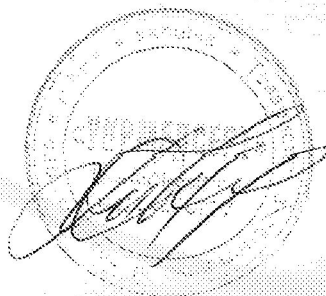
tel: +38 044 355 02 30

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.342-21 від 23 березня 2021

№	Назва медичного виробу	Клас
1.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml)	Па
2.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml)	Па
3.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	Па
4.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	Па

Кінець переліку

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Ф-СОП-06-40-№1

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат партії виробу медичного

Назва препарату:

Гіпромелоза-Фармекс, краплі очні по 10 мл у флаконах зі скла, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону

Країна-виробник:

Україна

Форма випуску:

краплі очні

Розмір та тип пакування:

по 10 мл у флаконах

Клас потенційного ризику:

клас ІІА згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Партія:

3661125

Розмір партії:

3 582 упаковки

Дата виробництва:

2025-11-26

Термін придатності:

2027-11

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

Україна, 08301, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, 100

Підтвердження відповідності медичного виробу:

Сертифікат № UA.SM.183-21 про відповідність системи управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) від 01.04.2025 р., дійсний до 21.03.2027 р.

Сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю", за виключенням пунктів 8-11) № UA.MD.342-21 від 01.04.2025 р., дійсний до 22.03.2026 р.

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
3.	Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути безбарвний	Розчин препарату безбарвний
4.	pH	Від 7,2 до 7,9	7,8
5.	В'язкість	Від 5,0 до 15мПа*с	7,6 мПа*с
6.	Осмолярність	Від 270 мОсмоль/кг до 310 мОсмоль/кг	296 мОсмоль/кг
7.	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,0 мл
8.	Механічні включення	Майже не містить часток	Відповідає
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10.	Кількісне визначення Борна кислота	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	9,5 мг/мл
11.	Пакування	У відповідності з вимогами НД	Відповідає
12.	Маркування	У відповідності з вимогами НД	Відповідає

Температурні межі: зберігати в герметичному, в сухому, захищеному від світла та вологості місці за температури 25° С

Висновок: відповідає вимогам

СП-ГП-261



згідно із
ОРИГІНАЛОМ

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білаг Р.М.



10.12.2025

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" та Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

10.12.2025

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

*медичного виробу – Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті
з кришкою крапельницею*

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

Виробник:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

адреса: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

телефон: (044) 391 19 19

E-mail: info@pharmex.com.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: **Клас На** згідно з пунктами 13 Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 року № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.MD.342-21, терміном дії від 23 березня 2021 р. до 22 березня 2026 р.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю №UA.SM.183-21, терміном дії від 23 березня 2021 року до 22 березня 2024 року.

Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 31.03.2021 року до 22.03.2026 року.

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

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

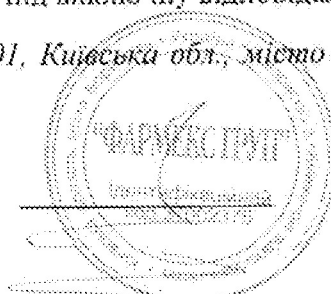
Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Місце видачі декларації: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Директор
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

«31» березня 2021 р.

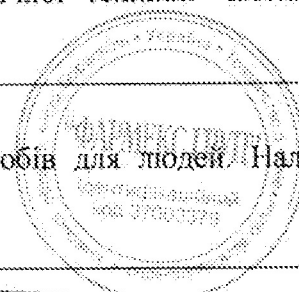
Редакція 1



Джозеф Баба

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№п/п	Код документу	Назва стандарту
1	Постанова КМУ від 02.10.2013 р. №753	Технічний регламент щодо медичних виробів
2	ДФУ 2.0	Державна фармакопея України
3	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
4	ISO 14971:2019	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
5	ISO/TR 24971:2020	Медичні вироби. Керівництво із застосування стандарту ISO 14971
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками
7	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність <i>in vitro</i>
8	ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію
9	ДСТУ EN 556-1:2014 (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації
10	ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
11	ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем
12	ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги
13	ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах
14	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
15	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT; ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці
16	ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика



17	ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
18	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
19	ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря
20	ДСТУ ISO 14644-2:2009 (ISO 14644-2:2000, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1
21	ДСТУ ISO 14644-4:2012 (ISO 14644-4:2001, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію
22	ДСТУ ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5:2004, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація
23	ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів
24	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
25	ДСТУ EN ISO 17664:2018	Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів
26	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів
27	ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 (CEN ISO/TS 17665-2:2009, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 2. Настанова із застосування ISO 17665-1
28	ДСТУ-H ISO/TR 16142:2014 (ISO/TR 16142:2006, IDT)	Медичні вироби. Настанова з вибору стандартів для підтвердження визнаних основних принципів безпеки та функціонування медичних виробів





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» березня 2021 р.

№ UA.MD.342-21

Дійсний до «22» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
Офтальмологічних медичних виробів
(повний перелік виробів зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

за адресою: 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

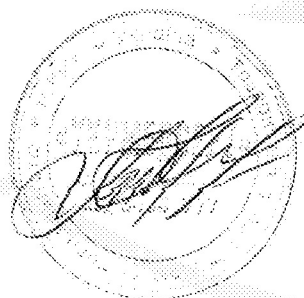
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № IO240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 474 від 23.03.2021 р.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



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

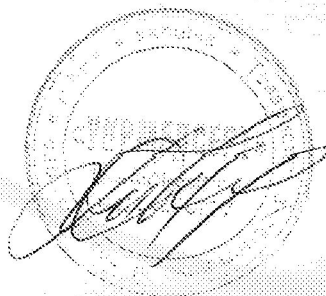
tel: +38 044 355 02 30

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.342-21 від 23 березня 2021

№	Назва медичного виробу	Клас
1.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml)	Па
2.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml)	Па
3.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	Па
4.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	Па

Кінець переліку

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

*медичного виробу – Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті
з кришкою крапельницею*

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

Виробник:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

адреса: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

телефон: (044) 391 19 19

E-mail: info@pharmex.com.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: **Клас На** згідно з пунктами 13 Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 року № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.MD.342-21, терміном дії від 23 березня 2021 р. до 22 березня 2026 р.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю №UA.SM.183-21, терміном дії від 23 березня 2021 року до 22 березня 2024 року.

Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 31.03.2021 року до 22.03.2026 року.

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

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

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Місце видачі декларації: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Директор
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

«31» березня 2021 р.

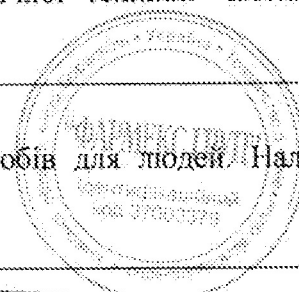
Редакція 1



Джозеф Баба

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№п/п	Код документу	Назва стандарту
1	Постанова КМУ від 02.10.2013 р. №753	Технічний регламент щодо медичних виробів
2	ДФУ 2.0	Державна фармакопея України
3	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
4	ISO 14971:2019	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
5	ISO/TR 24971:2020	Медичні вироби. Керівництво із застосування стандарту ISO 14971
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками
7	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність <i>in vitro</i>
8	ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT)	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію
9	ДСТУ EN 556-1:2014 (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації
10	ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
11	ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем
12	ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT)	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги
13	ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах
14	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
15	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT; ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці
16	ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика



17	ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
18	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
19	ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря
20	ДСТУ ISO 14644-2:2009 (ISO 14644-2:2000, IDT)	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1
21	ДСТУ ISO 14644-4:2012 (ISO 14644-4:2001, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію
22	ДСТУ ISO 14644-5:2012 (ISO 14644-5:2004, IDT)	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація
23	ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів
24	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
25	ДСТУ EN ISO 17664:2018	Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів
26	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів
27	ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 (CEN ISO/TS 17665-2:2009, IDT)	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 2. Настанова із застосування ISO 17665-1
28	ДСТУ-H ISO/TR 16142:2014 (ISO/TR 16142:2006, IDT)	Медичні вироби. Настанова з вибору стандартів для підтвердження визнаних основних принципів безпеки та функціонування медичних виробів





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» березня 2021 р.

№ UA.MD.342-21

Дійсний до «22» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
Офтальмологічних медичних виробів
(повний перелік виробів зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»

за адресою: 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

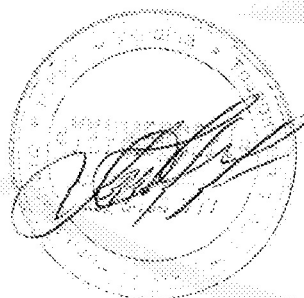
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № IO240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 474 від 23.03.2021 р.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



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

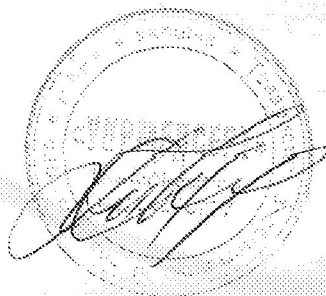
tel: +38 044 355 02 30

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.342-21 від 23 березня 2021

№	Назва медичного виробу	Клас
1.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml)	Па
2.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml)	Па
3.	Офталь Сльоза краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	Па
4.	Гіпромелоза-Фармекс краплі очні, 10 мл (ml) у комплекті з кришкою крапельницею	Па

Кінець переліку

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко