



ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.
Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. і Мазепи 3, оф. 111.
ЄДРПОУ 41060197, р/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 ВЕРСІЯ № 3

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – «СОФТ Італія С.п.А.», Контрада Моліно, 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM)– Italy) місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фраз. Роверто С/С (МО) – Віа Кьеза Суд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Roverto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy), СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Аґата Болоньезе (БО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160. м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб. www.safarma.com.ua.

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:

Краплі очні стерильні: Риболізин (Ribolisin), Тіретин А (Tiofretin A), Еденорм 5 % (Edenorm 5 %), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Тріум (Trium)

належить до неактивних медичних виробів Іа та Іб класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0109-17* від 02.10.2019 р., чинний до 20.07.2022 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрнє-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № 10213.

ВЕРСІЯ № 3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.10.2019 р.

Підписано: м. Київ, 02.10.2019 р.

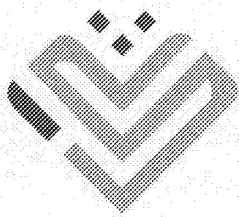
Чинна до: 20.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



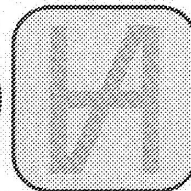
Handwritten signature of N.M. Levnytska

Н.М. Левницька



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 20 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні стерильні: Риболізин (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5% (Edenorm 5%), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Триум (Trium) Клас ІІв

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: СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія
SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

Місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьєза Сюд 156 С/Д/Е, Італія
СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy
СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) – Віа Модена, 15, Італія
СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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 21.07.2017 р. № 0109-218:2017, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.07.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 27.12.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо результатів сертифікації від 11.03.2019 р. № 0109-218:2019 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 02.10.2019 р. № 0109-254:2019

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 Додатку № 1 та Додатку № 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»

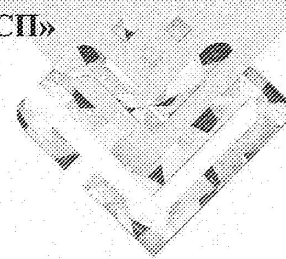
02.10.2019 р. * № UA.TR.098

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

* На заміну сертифіката відповідності – 02.10.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 02.10.2019 р. у зв'язку із внесенням змін

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





ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепа 4, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, т/р 2600329845 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «СООФТ Італія С.п.а.» («SOOFT italia S.p.a.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 12.06.2017, а також виробника «БІООС італія С.р.л.» («BIOOS italia S.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.06.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

- Риболізін, краплі очні 8 мл;
- Тіуретин А, краплі очні по 8 мл;
- Еденорм 5 %, краплі очні по 8 мл;
- Ларисек офта Плюс, краплі очні по 8 мл;

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

М.М. Левицька



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 20 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні: Риболізин (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еднорм 5% (Edenorm 5%), Лакрисек офта Плюс (Lacrissek ofta Plus), клас ІІВ

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник(-и): СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A, Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy)
БІООС італія С.р.л., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (BIOOS italia S.r.l., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy)

Місце(-я) виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьєза Суд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy)

СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньезе (ВО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», 02160, Україна, м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514 код ЄДРПОУ 41060197

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 21.07.2017 № 0109-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

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 Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
21.07.2017 р. № UA.TR.098.0109-17



Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демценко І.І.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 ВЕРСІЯ № 3

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – «СООФТ Італія С.п.А.», Контрада Моліно, 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM)– Italy) місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверто С/С (МО) – Віа Кьеза Суд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Roverto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy), СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб. www.saffarma.com.ua.

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:

Краплі очні стерильні: Риболізін (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5 % (Edenorm 5 %), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Тріум (Trium)

належить до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0109-17* від 02.10.2019 р., чинний до 20.07.2022 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № ІО213.

ВЕРСІЯ № 3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.10.2019 р.

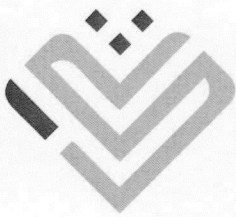
Підписано: м. Київ, 02.10.2019 р.

Чинна до: 20.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

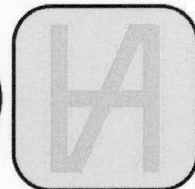


Н.М. Левицька - Н.М. Левицька



UA.TR.098

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



10213
DСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 20 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні стерильні: Риболізін (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5% (Edenorm 5%), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Триум (Trium)

Клас ІІв

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: СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія
SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

Місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьєза Сюд 156 С/Д/Е, Італія
СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (МО) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy
СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант`Агата Болоньєзе (БО) – Віа Модена, 15, Італія
СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant`Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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 21.07.2017 р. № 0109-218:2017, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.07.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 27.12.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо результатів сертифікації від 11.03.2019 р. № 0109-218:2019 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 02.10.2019 р. № 0109-254:2019

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 Додатку № 1 та Додатку № 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»

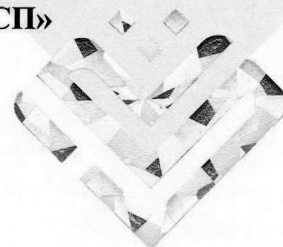
02.10.2019 р. * № UA.TR.098.0109-17

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 11.03.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 21.07.2017 р. Ідентифікаційний код 33058382

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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «СООФТ італія С.п.а.» («SOOFT italia S.p.a.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 07.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

Риболізін, краплі очні 8 мл, серія 013 16/ВА, кількість 4 000 фл.;
Тіуретин А, краплі очні по 8 мл, серія 010 16/В, кількість 8 000 фл.;
Еденорм 5 %, краплі очні по 8 мл, серія 015 16, кількість 4 000 фл.;

належать до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 10.03.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

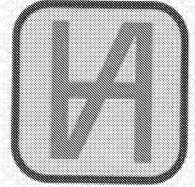


Н.М. Левицька



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2018 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні:

- Риболізін (Ribolisin), партія 013 16/BA в кількості 4000 шт.,
- Тіоретин А (Tioretin A) партія 010 16/B в кількості 8000 шт.,
- Еденорм 5% (Edenorm 5%) партія 015 16 в кількості 4000 шт.

Виробник (и): SOOFT italia S.p.A, Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

Місце (я) виробництва: SOOFT italia S.p.A, Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

та краплі очні стерильні Лакрисек офта Плюс (Lacrisek ofta Plus), партія P13 16/BB, в кількості 5000 шт.

Виробник (и): BIOOS Italia S.r.l., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

Місце (я) виробництва: BIOOS Italia S.r.l., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM) Italy,

що ввозяться в Україну за договором № 605 від 01.02.2017 р., про формою-інвойсом № 04 від 03.03.2017 р.

клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 5

Уповноважений представник в Україні ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного наглядавання не передбачається

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 04.04.2017 № 0079-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

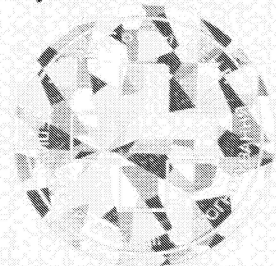
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

4 квітня 2017 р. № UA.TR.098.0079-17



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.



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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробників БІООС Італія С.р.л., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (BIOOS italia S.r.l., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy), СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A, Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник виробників в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: nlevitskaya1@ukr.net заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби

Риболізин, краплі очні стерильні, по 8 мл; Тіоретин А, краплі очні стерильні, по 8 мл; Еденорм 5%, краплі очні стерильні, по 8 мл,

- виробник СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A, Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy)

Лакрисек Плюс, краплі очні стерильні, по 8 мл,

виробник БІООС Італія С.р.л., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (BIOOS italia S.r.l., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy), Місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьеза Сюд 156 С/Д/Е, Італія (COC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy); СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) Віа Модена, 15 Італія, (COC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Via – Modena 15, Italy).

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів: Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0109-17 від 12.07.2018 р., чинний до 20.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070. Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2018 р.

Чинна до: 31.12.2019 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



N. M. Levitska

Н.М. Левицька



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065
80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 20 липня 2022 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні: Риболізин (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5% (Edenorm 5%), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), клас Пв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник(-и): СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A, Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy)
БІООС італія С.р.л., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (BIOOS italia S.r.l., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy)

Місце(-я) виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьєза Сюд 156 С/Д/Е, Італія (SOC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy)

СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант`Агата Болоньезе (БО) – Віа Модена, 15, Італія (SOC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant`Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 21.07.2017 р. № 0109-218:2017 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.07.2018 р. № 0109-254:2018, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

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 Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12 липня 2018 року* № UA.TR.098.0109-17

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



*Виданий взамін сертифіката від 21.07.2017 р. у зв'язку із внесенням змін

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92