

/На бланку компанії/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 524-24
Дата: 19/12/24

ОПИС:

Блефавіс гель 15 мл Серія:40733

Термін придатності: 12/2027

Хіміко-фізичний аналіз

Тест виконано в процесі, виконаний відділом контролю якості

Тест	Специфікації	Результат	Метод
Вигляд	Рідкий гель	Відповідає	Візуальний
Колір	бурштиново-жовтий	Відповідає	Візуальний
pH	6,8-7,2	Відповідає	pH-метр
Густина	1,27 г/мл +/- 0,02	Відповідає	Пікнометр

Мікробіологічний аналіз

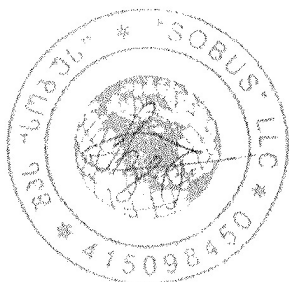
Тест готового продукту, виконаний зовнішньою лабораторією

Аналіз	Специфікації	Результати	Метод
Загальний обсяг аеробних бактерій	$<2 \times 10^2$ КОУ/г	< 10 КОУ/г	Є.Ф.
Кількість комбінованих грибів та дріжджів	$<2 \times 10^1$ КОУ/г	< 10 КОУ/г	Є.Ф.
Паличка синьогнійна	Відсутня / 1 г	Відсутня / 1 г	Є.Ф.
Стафілокок золотистий	Відсутній / 1 г	Відсутній / 1 г	Є.Ф.

Всі результати наводяться лише на аналізовані зразки.

Аналізовані зразки зберігаються протягом 15 днів з дати аналізу.

Офтальфарма сріл
Легальний представник
Др. Андреа Манджіапане
підпис *печатка*



Вк. ам. №0905 від 24.02.25 Іванів

CERTIFICATE OF ANALYSISCertificate number: 524-24
Date: 19/12/24**DESCRIPTION:****Blefavis gel 15 ml**

Batch number: 40733

Expiry date: 2027/12

PHYSICO-CHEMICAL TEST

Test in process performed by QC.

Test	Specifications	Results	Method
Appearance	Fluid gel	Conform	Visual
Colour	Amber yellow	Conform	Visual
pH	6,8-7,2	Conform	pH-meter
Density	1,27 g/ml +/- 0,02	Conform	Picnometer

MICROBIOLOGICAL TEST

Test performed on finished product by external laboratory.

Analysis	Specifications	Results	Method
Total aerobic microbial count	$<2 \times 10^2$ cfu/g	<10 cfu/g	Eu. Ph.
Total combined moulds and yeasts count	$<2 \times 10^1$ cfu/g	<10 cfu/g	Eu. Ph.
Pseudomonas aeruginosa	Absent/1 g	Absent/1 g	Eu. Ph.
Staphylococcus aureus	Absent/1 g	Absent/1 g	Eu. Ph.

All results only refers to the analysed samples.
Analyzed samples are kept for 15 days from the analysis date.Oftalpharma srl
Legal Representative
Dott. Andrea Mangiapane**OFTALPHARMA srl**
Via di Gonfienti, 5/C/59
59100 PRATO
P.I. e C.F. 07928210978

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 23

Ми, виробник:

OFTALPHARMA S.R.L., Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy
ОФТАЛЬФАРМА С.Р.Л., Віа ді Гонф'єнті 5/С/59, Прато 59100, Італія

Місце виробництва: OFTALPHARMA S.R.L., Via di Gonfienti 5/C/59, Prato 59100, Italy

ОФТАЛЬФАРМА С.Р.Л., Віа ді Гонф'єнті 5/С/59, Прато 59100, Італія

підтверджуємо, що медичний виріб: **Блефавіс ГЕЛЬ**, засіб для очищення зони навколо очей, 15 мл/мл у тубі, клас потенційного ризику застосування: I (неінвазивні) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», що діє на підставі Доручення, виданого 02.02.2023 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Юр. адреса: пр-т. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна
+38 (044) 353 03 92, info@saffarma.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, крім пунктів 5-6).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

OFTALPHARMA S.R.L., Italy / ОФТАЛЬФАРМА С.Р.Л., Італія

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дата оформлення декларації відповідності 30.05.2024 р.

Місце складання декларації відповідності м. Київ

Термін дії декларації 02.02.2028 р.

Версія № 1

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

(М.П. за наявності)

(підпис)

Н.М. ЛЕВИЦЬКА

(П.І.Б.)

