



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Ф-СОП-06-40-№1

стор. 1 із 2

Сертифікат партії виробу медичного

Назва препарату: **Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний ГІАМАКС ХОНДРО**

Країна-виробник: **Україна**
Форма випуску: **розчин для ін'єкції**
Розмір та тип пакування: **по 2 мл в попередньо наповнених шприцах**
Клас потенційного ризику: **клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів**
Партія: **0140224**
Розмір партії: **1229 упаковок**
Дата виробництва: **2024-02-04**
Термін придатності: **2027-02**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Підтвердження відповідності медичного виробу:

Сертифікат № 034 на систему управління якістю згідно з ISO 13485:2016 від 23.03.2021 р., дійсний до 22.03.2024 р.

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, включаючи пункти 8-11) № UA.MB.441-21 від 23.11.2021 р., дійсний до 22.11.2026 р.

Сертифікат перевірки проекту (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11) № UA.TR.137-21 від 23.11.2021 р., дійсний до 22.11.2026 р.

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний в'язкий розчин, без сторонніх включень	Прозорий безбарвний в'язкий розчин, без сторонніх включень
2.	Ідентифікація	1. Імплантат утворює білий осад з розчином цетилгідроксиду хлорид. 2. Імплантат дає реакцію на фосфати. 3. Імплантат дає реакцію на хлориди.	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл	2,1 мл
4.	Кількісне визначення	Вміст гіалуронату натрію в препараті має бути від 9,0 мг до 11,0 мг/мл	10,6 мг/мл
5.	pH	Від 6,3 до 8,3	7,3
6.	В'язкість	Не менше 140 мПа·с	430 мПа·с
7.	Осмолярність	Не менше 280 мосмоль/кг	284 мосмоль/кг
8.	Механічні включення: Видимі частки	Препарат має бути майже вільний від видимих частинок.	Відповідає
9.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./шприц; ≥ 25 мкм: не більше 600 од./шприц.	145,67 2,00
10.	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Менше 0,5 МО/мл
12.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
13.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Температурні межі: зберігання при температурі від 2° С до 25° С та відносній вологості не вище 80 %

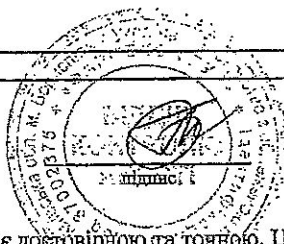
Висновок: **відповідає вимогам ТУ У 32.5-37002375-008:2017**

Роз. ауд. 0885 of 13.03.20 20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



19.01.2014

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 Стандарту ISO 13485:2016 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" та Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

[Signature]
підпис

19.01.2014

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шашацька, 100
Бориспіль, 08901, Україна

телефон: +38 (044) 361 15 15
факс: +38 (044) 361 15 15
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, Ltd.

100, Shashatska Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 361 15 15
fax: +38 (044) 361 15 15
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
ПРОДЮКЦІЇ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Декларація про відповідність: №1

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»

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

Код ЄДРПОУ: 37002375

в особі директора виконавчого Парубочого Сергія Івановича під повну власну відповідальність підтверджує, що медичний виріб

Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гімакс ХОНДРО,

який виготовляється за ТУ У 32.5-37002375-008:2017, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Клас потенційного ризику – III

Підтвердження відповідності медичного виробу:

- Сертифікат № 034 на систему управління якістю згідно з ISO 13485:2016 від 18.09.2020 р., дійсний до 22.11.2021 року;
- Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11) № UA.TR.039.056 від 18.09.2020 року, дійсний до 17.09.2025 року;
- Сертифікат перевірки проекту (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11) № UA.TR.039.056/1 від 18.09.2020 року, дійсний до 17.09.2025 року.

Уповноважена установа: Орган з оцінки відповідності/орган сертифікації Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» (Україна, 01042, місто Київ, вулиця Чигоріна, будинок 18) номер призначеного органу UA.TR.039, атестат акредитації № 80018.

Застосовані гармонізовані стандарти:

ДСТУ 4388:2005, ДСТУ EN 980:2007, ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, ДСТУ EN 556-2:2018, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015, ДСТУ EN ISO 11607-2:2015, ISO 11737-2:2019, ДСТУ EN ISO 13408-1:2015, ДСТУ EN ISO 13408-2:2015, ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ISO 10993-1:2018, ISO 14155:2020

Термін дії: до 17.09.2025 року

**Директор виконавчий
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**

25.09.2020 року
Редакція 5



С.І.Парубочий

м. Бориспіль



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11)

№ UA.TR.039.056/1

Виробник:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМЕКС ГРУП" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Проект виробів:	Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гіамакс ХОНДРО клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що відповідно до пунктів 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 була проведена перевірка проекту зазначених виробів. Проект виробів відповідає відповідним вимогам цього Технічного регламенту.

Для розповсюдження на ринку вищезазначених виробів додатково обов'язковим є Сертифікат відповідності згідно Додатку 3, виключаючи пункти 8-11.

Висновок: № 1392/1283 від 17.09.2020 р.

Перше видання: 17.12.2015 р.

Дата видачі: 18.09.2020 р.

Дійсний до: 17.09.2025 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Мартиненко Г.А.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Воз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)





Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів,
Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.056

Виробник:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМЕКС ГРУП" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Продукція:	Імплантат синовіальної рідини ін'єкційний Гіамакс ХОНДРО клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 1283/221/0 від 17.09.2020 р.

Перше видання: 17.12.2015 р.

Дата видачі: 18.09.2020 р.

Дійсний до: 17.09.2025 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02150, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економіки України, номер призначеного органу UA.TR.039)

