

Декларація про відповідність № 1-24
(Declaration of conformity № 1-24)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутварз® Ало+, стерильний офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocuvars® Alo+, sterile ophthalmic solution in bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine.

НА ЗАВДАННЯ:
С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л., Віа Модена 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy
Представництво «Сантен Ой» в Україні
 Україна, 04050, м. Київ, вул. Михайла 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)



Сертифікат:
Certificate:

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

Датум: 09-08-2024
Date: 09.08.2024

Редукція: 3
Revision: 3

Страниця 1 із 2
Page 1 of 2

Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Firenze
 CF/PIVA: 06335340487
 Tel.: 055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

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

29.17.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УЦМСР»
Limited Liability Company "UCMSR"
UA-TR-098

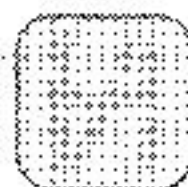
OF HEALTH S.R.A. duly declares the fulfilment of requirements of Annex 1 and Annex 3 to Ex-101 of regulations on Medical devices notified to Director of Cabinet of Ministers of Ukraine №272 on 2 October 2017.

Имя: _____
Фамилия: _____

Дата підпису: 16.09.2024
Date of signing: 16.09.2024
QP name and position
Пісма підпису, ПІБ
Position, Full Name: CEO, Alexander Zorin



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



CA.TR.098

10293
 Сертифікат
 продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2027 р.

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

OKUTNART[®] A-10+ у флаконах по 10 мл (мл),
 OKUTNART[®] ІЗРО-1 0.2% у флаконах по 10 мл (мл).

Клас: ІІБ

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо Медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2013 № 1553 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, ар. 4.8 – 4.11).

Виробники:

OFFICELIS S.p.A.
 Via Ippolito Nievo, 10, 50144, Florence (FI), Italy
OFFHEALTH S.p.A.
 Via Giovanni Paisiello, 16, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

S.O.C. Farmaceutici S.p.A.
 Via Modena 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.
 Via Modena 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy
S.O.C. Farmaceutici S.p.A.
 Via Chiassi 156, 41016 Novi di Modena (MO), Italy
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.
 Via Chiesa San'Agata 156, 41016 Novi di Modena (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПЕРЕКЛАДНИЦТВО «АНТЕМ ОЙ», вул. Миткевичівська 13, корпус 7, місто мікрорайон «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 (система менеджменту) щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного вищивання згідно з процедурою

Сертифікат повинен: Органом є сертифікатор (осібки юридичної особи) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Чарторийська-Самбійська, 6, 10, р. 3, м. Київ, 03028, Україна, номер реєстраційного СОВ: UA.TR.098, на відстані відстані щодо результатів сертифікації від 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішення щодо відмови від сертифікації від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Володарка зобов'язана інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який стан, який стосується зміни до запису реєстрації продукції медичного виробу, що може вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було виставлено сертифікат, орган у видавця сертифіката має право призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УІМСП»

05.08.2024 р. № UA.TR.098.0397-22

Керівник ООД ТОВ «УІМСП»



Володимир ВРУДНИКОВ



Наказом Сертифікатора відомостей, датованого 30.07.2022 р. № 0397-218/2022, введено в дію з 30.07.2022 р.

Чисельно Сертифікат можна перевірити у Реєстрі (438 "РЕЄСТР", тел. +38 (044) 595-71-92

(Dehydration of cyanohydrin 2.3)

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів

Requirements for medical devices to be designated

Сторінка 2 із 3
Вих. 2.00

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

«STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 13408-2:2015 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration

EN ISO 14937:2014 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-1:2018 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



U.A. TR.098

Сертифікат відповідності № U.A. TR.098.0397-22

Certificate of conformity №.: U.A. TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Сертифікат:

Certificate:

Призначений орган з оцінки
 відповідності за його

ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its
 identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УЦМСР»

United Liability Company "ULMCP"

U.A. TR.098

ОФФХЕЛТІС С.П.А., Італія, доставляє виконанням кимсь Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо
 медичних виробів зазначеного Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

OFFHEALTH S.P.A. Italy delivers the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 of 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: 16 November 2023

QP name and position: Alessandro Zambini - CEO

Прізвище, повне ім'я

Position: Full Name

Дата: 16-11-2023

Page 1 of 3

Регістратор: 2

Version: 2

Страница 3 из 3

Page 3 of 3

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
 СЕРТИФІКАЦІ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дієний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРІЗ А.10+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРІЗ ГІДРОІ 0,2% у флаконах по 10 мл.

Клас ІІІ

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2017 №753 і про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 3, пункт 8 - п.14).

Виробник:

OFFHEALTH S.p.A.

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

OFFHEALTH S.p.A.

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

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

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

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

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

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

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

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО «АНТЕН ОН», вул. Миколи Пилипенка 13, корпус 7, 4-й поверх «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація контролю підпорядкованості архівують нагороду Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів відповідності згідно з вимогами періодичного відвідування згідно програми

Сертифікат видає Орган з сертифікації (свідчить про відповідність): ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Савурна-Савицька, 5, 70, 04011, м. Київ, 01028, Україна, ідентифікатор акредитації НААВ: M00213, номер протоколу ООБ: UA.TR.098, на основі рішення щодо реєстрації та сертифікації від 30.07.2022 р. M00197-218.2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з питань відповідності про будь-які зміни умов виробництва, які можуть вплинути на якість медичного виробу, та звітність звітності на підставі умови відповідності (Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів). У випадку порушення умов, за яких було надано сертифікат, орган з питань відповідності має право припинити дію сертифіката або зупинити його дію.

Зареєстрований у Реєстрі

ООБ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397



Сергій КУСТОВСЬКИЙ



Декларація про відповідність № 1-24
(Declaration of conformity № 1-24)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутварз[®] Ало+, стерильний офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocuvars[®] Alo+, sterile ophthalmic solution in bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine.

НА ЗАВДАННЯ:
С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л., Віа Модена 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy
Представництво «Сантен Ой» в Україні
 Україна, 04050, м. Київ, вул. Михайла Пилипенка 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)



Сертифікат:
Certificate:

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

Датум: 09-08-2024
Date: 09.08.2024

Редукція: 3
Revision: 3

Страниця 1 із 2
Page 1 of 2

Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Firenze
 CF/PIVA: 06335340487
 Tel.: 055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

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

29.17.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УЦМСР»
Limited Liability Company "UCMSR"
UA-TR-098

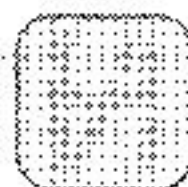
OF HEALTH S.R.A. has declared the fulfilment of requirements of Annex 1 and Annex 3 to Technical regulations on Medical devices adopted by the Decision of Cabinet of Ministers of Ukraine №272 on 2 October 2017.

Имя: _____
Фамилия: _____

Дата підпису: 16.09.2024
Date of signing: 16.09.2024
QP name and position
Пісма підпису, ПІБ
Position, Full Name: CEO, Alexander Zinich



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



CA.TR.098

10293
Сертифікат
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 19 жовтня 2027 р.

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

OKUTNART[®] A-10+ у флаконах по 10 мл (мл),

OKUTNART[®] ІЗРО-1 0,2% у флаконах по 10 мл (мл).

Клас: IIb

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо Медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2013 № 1553 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, ар. 4.8 – 4.11).

Виробники:

OFFICELIS S.p.A.

Via F. Paolo di Casale, 10, 50144, Florence (FI), Italy

OFFHEALTH S.p.A.

Via Giovanni Paisiello, 16, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Chiesa San'Agata, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Chiesa San'Agata, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПЕРЕКЛАДНИЦТВО «АНТЕМ ОЙ», вул. Митрофанівська 13, корпус 7, мікрорайон «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 (технічних регламентів щодо медичних виробів) здійснюється шляхом проведення періодичного вищивання згідно з процедурою

Сертифікат повинен: Органом є сертифікатор (осібки юридичної особи) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Чарторийська, 6, 10, р. 3, м. Київ, 03028, Україна, номер реєстраційного СОВ: UA.TR.098, на відстані відстані від результату сертифікації від 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішенням щодо відновлення дійсності цього сертифіката від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Важливо! Зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який стан, який може призвести до загрози безпеці продукту медичного виробу, що може вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вжито сертифікат, орган утворює відповідні заходи щодо припинення дії сертифіката або скасування сертифіката.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УІМСП»

05.08.2024 р. № UA.TR.098.0397-22

Керівник ООД ТОВ «УІМСП»

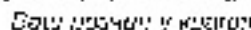


Відомості НРДУНОВ



Наказом сертифікату відповідності, датованого 30.07.2022 р. № 0397-218/2022, введено в дію цей сертифікат згідно з процедурою

Чисельність сертифіката можна перевірити у Реєстрі (438 "РЕЄСТР", тел. +38 (044) 595-71-92



810 29.04.2024

Назва компанії:	ЦЕФФАІТН
Назва лікарського засобу:	ОНУТИАРЗ АЛО + 0,2% / АЛОПРОСС 0,2% П
Виробнича дільниця:	С.О.С. Farmaceutici Srl - Via Chiavà sud, 156 - 41016 Rivereto s/S (MO) - Italy ☑ С.О.С. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy ☐
Лікарська форма	Очні краплі
Розмір і тип упаковки	- Флакони 10 мл, наповнений по 10 мл ☐ - Флакони по 10 мл, заповнений по 5 мл ☐ - Коробка для продажу БІЛІ АРІН/ЛІНІ ЗА/ЛІНІЯ по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу УГОРЩИНА по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ЧІХИ/ПОЛЬЩА/ІСЛАНДІЯ по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ІМАРОККО по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ГРУЗІЯ/УКРАЇНА по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу КАЗАХСТАН по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ВІРМЕНІЯ/БІЛОРУСЬ/УЗБЕКІСТАН по 1 флакону по 10 мл ☐
Номер серії:	U02403A
Номер серії сертифіката відповідності:	2024/1753M
Дата виробництва:	04.04.2024
Термін придатності:	2027.04
Кількість:	5268

ПИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	СД/СЗ/РГ/АЛО-ПРОСС 0,2%_ОКУТИАРБ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що є діювачем БІР. Фарм., поточна редакція	І розорний розчин, безбарвний, афін зовнішній.	Відповідає
- pH	СД/СЗ/РГ/АЛО-ПРОСС 0,2%_ОКУТИАРБ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що є діювачем БІР. Фарм., поточна редакція	5,7 - 7,4	5,3
- Осмотичність	СД/СЗ/РГ/АЛО-ПРОСС 0,2%_ОКУТИАРБ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що є діювачем БІР. Фарм., поточна редакція	270-330 мОсмоль/л	300 мОсмоль/л
- В'язкість	СД/СЗ/РГ/АЛО-ПРОСС 0,2%_ОКУТИАРБ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що є діювачем БІР. Фарм., поточна редакція	6,0-17,0 cSt	12,1 cSt
- Стерилність (Сер. Фарм., метод пробачня)	СД/СЗ/РГ/АЛО-ПРОСС 0,2%_ОКУТИАРБ АЛО + 0,2%, офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD), що є діювачем БІР. Фарм., поточна редакція	Маб бути стерильним	Стерильний
Відповідає ☒		Не відповідає ☐	
Діагноз		Керівник відділу КР	
29.01.2024 /Гідрико/		С.О.С. Pharmaceutical S.r.l. КЕРІВНИК ВІДДІЛУ КР Massimo Vecchi 29.01.2024	

Служба информации
Почтовый адрес:
Киев, Голосинского, 2
Тел.: (044) 418-0039
Факс: (044) 418-0039
E-mail: info@do.gov.ua
www.do.gov.ua



CSC Farmaceutici

Ваш рідний у країні

CO/FORMA/CJ/736-05 від 29.01.2024

Сертифікат якості та відповідності №

633/2024

від 29.04.2024

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТІАРА АМІД - 0,2% (і) АЛІКМОНЕС 0,2% (і)
Виробнича діяльність:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiozza sud, 156 - 41018 Rovereto s/S (MO) - Italy ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy ☐
Лікарська форма	Очі краплі
Розмір, тип упаковки	- Флакон 10 мл, наповнений по 10 мл ☐ - Флакон по 10 мл, заповнений по 5 мл ☐ - Коробка для продажу БОЛГАРІЯ/ЛИТВА/ЛАТВІЯ по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу УГОРСЬКА по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ЧІХІЯ/ПОЛІЩА/СЛОВАЧЧИНА по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу МАРОККО по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ГРУЗІЯ/УКРАЇНА по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу КАЗАХСТАН по 1 флакону по 10 мл ☐ - Коробка для продажу ВІРМЕНІЯ/БІЛОРУСЬ/УЗБЕКІСТАН по 1 флакону по 10 мл ☐
Номер серії:	U02403A
Номер серії сертифіката гудроп дності:	2024/1753M
Дата виробництва	04.04.2024
Термін придатності:	2027.04
Кількість:	5268

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 умові при забезпеченні якості.

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ

перезбірку на 29.04.2024 підпис

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ПИТАНЬ ВІДПОВІДНОСТІ

CSC FARMACEUTIC S.r.l.

Antonio Plaza

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТА ОСОБА, ПЛО З ДОБІЛАС ЗА ДОТРИМАТІ-Я НОРМАТИВІХ ЗКІНОГ
(підпис) 29.04.2024

C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. Копія із згоди на укладання Юрисдикції (власної, приватної) та (виробничої) виробничі потужності

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

Комісійні центри-контри та
адміністративні офіси
Via Chiozza Sud, 156F
41018 - Rovereto s/S
Via di Modena (MO) - Italia

Адреса виробничих потужностей
Via Chiozza Sud, 156F/156F5
41018 - Rovereto s/S
Via di Modena (MO) - Italia

Сума капіталу: 1.000.000 євро,
повністю сплачена
Номер Податкової декларації та номер
реєстрації в реєстрі підприємств
Болгарія: 206419702/24
Номер платіжної ПДВ IT
0123456789
Номер в експорті
співідомлення експорту: Болгарія
295432

Декларація про відповідність № 1-23
(Declaration of conformity № 1-23)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутиарз® Алю+, стерильний офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocutears® Alo+, sterile ophthalmic solution in bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

ОФФХЕЛТ С.П.А., Віа Гіованні Пайсієлло, 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
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Презентація «Сантен Ой» в Україні
Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, офіс 12 літери «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 ІІв 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 in 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)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки,

Дата: 16-11-2023
Date: 16-11-2023

Редакція: 2
Revision: 2

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів

Requirements for medical devices to be designated

Сторінка 2 із 3
Вихідні

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

«STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 13408-2:2015 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration

EN ISO 14937:2014 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-1:2018 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



U.A. TR.098

Сертифікат відповідності № U.A. TR.098.0397-22

Certificate of conformity №.: U.A. TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Сертифікат:

Certificate:

Присвячений орган з оцінки
 відповідності за його
 ідентифікаційний код
 Conformity assessment body with its
 identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УЦМСР»

Limited Liability Company "UCMSR"

U.A. TR.098

ОффеХелтх С.П.А., Італія, доставляє виконанням кимсь Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо
 медичних виробів зазначеного Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

OFFHEALTH S.P.A. Italy delivers the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 of 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: 16 November 2023

QP name and position: Alessandro Zambini - CEO

Прізвище, повне ім'я

Position: Full Name

Дата: 16-11-2023
 Page 1 of 3

Регламент 2
 Version 2

Страница 3 из 3
 Page 3 of 3

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

Дієний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРГ А.10+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРГ ГІДРО 0,2% у флаконах по 10 мл.

Клас ІІІ

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 01.10.2017 №753 (про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 3, крім п.8 - п.14)).

Виробник:

OFFHEALTH S.p.A.

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

OFFHEALTH S.p.A.

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

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Cilea Sud 156, 41016 Novi di Modena Enzo, Rovereto dS (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО «АНТЕН ОН», вул. Миколи Пилипенка 13, корпус 7, 4-й поверх «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація контролю підпорядкованості архівується нагогош. Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного відвідування згідно програми

Сертифікат видає: Орган з сертифікації (своїх) відповідності: ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Савурна-Савицька, 6, 70, 04011, м. Київ, 01028, Україна, ідентифікатор акредитації НААВ: M100213, номер протоколу ООБ: UA.TR.098, на основі рішення щодо реєстрації та сертифікації від 30.07.2022 р. M00397-218.2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з питань відповідності про будь-які зміни умов виробництва, які можуть вплинути на якість медичного виробу, та звітність звітності на підставі яких оснований відвідування згідно Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було надано сертифікат, орган з питань відповідності має право припинити дію сертифіката або зупинити його дію.

Зареєстрований у Реєстрі

ООБ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397



Сергій КУСТОВСЬКИЙ



Ред. 05

OFFHEALTH S.p.A

Мод. 4.0 **ТЕХНІЧНИЙ ВИПУСК СЕРІЇ**

N. 0134/2024

Назва лікарського засобу: **Ocutears Aio 0.2 GE/UA**

Серія/партія № **U02405D**

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

**ДОКУМЕНТАЦІЯ, ДАНІ Й КОНТРОЛІ, ЯКІ ПОТРІБНО
ПРОВЕСТИ**

• Виробленість ціпакісті.	підметки:	10560	
• Ціпакістість улаковк/пакування	ТАК ☒	НІ ☐	
• Інструкція з медичного застосування	ТАК ☒	НІ ☐	
• Відповідність маркування	ТАК ☒	НІ ☐	
• Оцінювання, дномбування	ТАК ☒	НІ ☐	
• Перевірки протоколу на серію	ТАК ☒	НІ ☐	
• Номер серії виробництва	ТАК ☒	НІ ☐	№ 2024/3-139M
• Дата виробництва	ТАК ☒	НІ ☐	12.05.2024
• Сертифікат виробництва аналізу ATig Cell	ТАК ☒	НІ ☐	N1037/2024
• Декларація про відповідність	ТАК ☒	НІ ☐	12.07.2024
• Дійсність маркування CE	ТАК ☒	НІ ☐	

№ сер.сфікату: IT293708-5; Термін дії: 26.05.2024

Примітки:

Відповідність улаковки та маркування перевіряється за основних трьох критеріїв (на початку, в середині та наприкінці виробництва). Завдяки серії надається тільки в електронному вигляді.

Підпис: Відділ забезпечення якості /підпис/

Печатка «OFFHEALTH S.p.A. Via G. Paisiello 10 50144 Флоренція Італія»

На основі вищезазначеної оцінки партії

☒ Відповідає вимогам

☐ Не відповідає вимогам

Цим заявляється, що вищезазначена партія відповідає основним вимогам, визначеним у додатку I до Законодавчого декрету від 24.02.97 р. № 46 та його подальшим змінам, а також /застосовним частинкам Регламенту CE 745/2017.

Дата 12.07.2024

Відділ забезпечення якості /підпис/

Печатка «OFFHEALTH S.p.A. Via G. Paisiello 10 50144 Флоренція Італія»

Dr. ... 18/8/2024
... 2024

від 11.07.2024

RANKING:	10560
----------	-------

[illegible]

6/д 11.07.2024

10560

1. ឈ្មោះក្រុមហ៊ុន/ឈ្មោះអ្នកប្រកាស

17.08.2024

УПОЗНОВАНА ОСОБА ТА ОСОБА, ЛО ВІДПОВІДАЄ ЗАДЕРЖИМАННЯ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДНОВІДНІСТЬ

Компанія OFFHEALTH S.p.A., головний офіс якої знаходиться за адресою: Via Giovanni Pascoli, 16, 00144 Florence, Italy, виробляє продукт, зазначений власною відповідністю, що перерахений нижче: медичні вироби, що належать до класу ризику IIb згідно з Положенням 15 Директиви 93/42/CEE та її подальшими поправками, Апарат ІХ (впроваджений згідно з Законом/законним актом № 46/1997 і редакцією поправокми):

ПРОДУКТ	ПЕРВИННЕ ПАКУВАННЯ	КРАЇНА	Код SANTEN	Код СОС
ОКУТИАРЗ ААС-0,2% ☒				
Номер серії SANTEN UC29-050	Флоренція Італія ☒	ІТАЛІЯ/УКРАЇНА	01505	020649
Номер серії СОС 2021/5435K	Врхнів Бєлорусія ☐			
Термін придатності: травень 2027 року				

- їдповідність основним вимогам і положенням Директиви 93/42/CEE та її подальшим змінам, як зазначено в Технічному файлі № F1904 C11, наданому Компанією, згідно з Положенням СОС 2017/745 щодо ознак, які застосовуються до застарілих технічних правил статті 120(3)
- всестороннє відношення до Угоди про ліквідацію СОС/OFFHEALTH/SANTEN та згідно з рішенням Додатку II вищезазначеної Директиви, відповідно до Сертифікату CE № 11273882 з виданого 27.04.2021 р. сертифікаційним органом № 1570, компанії BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.

Печата OFFHEALTH S.p.A. Via G. Pascoli 16, 00144 Florence, Italia

/підпис/
Марко Велланте
 Директор з продажу виробів мед. призначення
 OFFHEALTH S.p.A.

Флоренція, 12.07.2024

Головні офіси
 Via G. Pascoli 16
 50144 Флоренція, Італія
 VA-код: 05535340482
 Телефон +39-055-0161771
 Електронна пошта: info@offhealth.it

Адміністративний офіс
 Via Domenico Cimarosa 15
 00198 Рим, Італія
 Телефон +39-06-36764706
 +39-06-86751710
 Електронна пошта: registrazione@offhealth.it

Rev. 05

OFFHEALTH S.p.A.

Mod. 4a. **RILASCIO LOTTO/BATCH RELEASE**

N. 0134/2024

Nome prodotto/Product name: Ocutears Alo 0.2 GE/UA

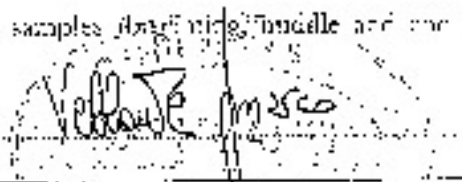
Lotto/batch N. 110240510

Classe/Class: ☐ Non sterile ☐ Usabile ☒ II B ☒**DOCUMENTAZIONI, DATI E CONTROLLI DA ESEGUIRE**
DOCUMENTATION, DATA AND CONTROLS TO BE CARRIED OUT

- | | |
|---|---|
| • Numerosità pezzi/manufactured pieces | Pezzi/pieces: 10.050 |
| • Integrità delle confezioni/packaging integrity | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Foglietto illustrativo/package leaflet | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Conformità dell'etichettatura/labelling compliance | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Pulizia saldature/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. 2024/3439M |
| • Data produzione/Manufacturing date | SI/YES ☒ NO ☐ Del 17/05/2024 |
| • Certificato di analisi produttore/Mfg CoA | SI/YES ☒ NO ☐ N 1087/2024 |
| • Dichiarazione di conformità/Declaration of conformity | SI/YES ☒ NO ☐ Del 12/07/2024 |
| • Validità marcatura CE/CE marking validity | SI/YES ☒ NO ☐ |
- Nome certificato/Certificate number: T: 253708 E, Esp: 26/05/2024

Notes:

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

Firma/Signature QA 

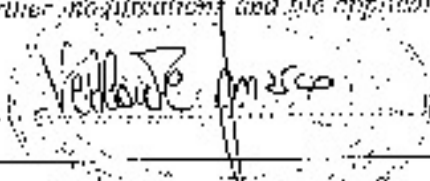
A fronte di controlli effettuati il lotto è considerato/based of the above evaluation the batch:

☒ 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 notifications and the applicable parts of the EU Regulation 745/2017

Doc/date 12/07/2024

QA 



COC PHARMACEUTICAL
Your solution in a drop

CQ/FO.UM/C/735-05 of 29/01/2024

Certificate of Analysis and Compliance No.

1087/2024

of

11/07/2024

Company name:	OFFHEALTH
Name of product:	OCUTEARS ALO + 0,2% hy. ALOCROSS 0,2% n
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 Bologna (BO) - Italy
Dosage form:	Eye drops
Package size and type:	- Bottle of 10 ml filled in 10 ml - Bottle of 10 ml filled in 5 ml - Box for sale BULGARIA/ LITHUANIA /LATVIA of 1 bottle of 10 ml - Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml - Box for sale REP. CZECH /POLAND/SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml - Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml - Box for sale GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml - Box for sale ARMENIA/BELARUS/UZBEKISTAN of 1 bottle of 10 ml
Batch No:	UO2405D
COO batch n°	2024/3439M
Date of manufacture:	11/05/2024
Expiration date:	2027/05
Quantity	10560

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	CQ/03/P/ALOCROSS0,2%-OCUTEARS ALO + 0,2%osd c.e.	Clear solution, colourless to slightly yellow.	Complies
pH	CQ/03/P/ALOCROSS0,2%-OCUTEARS ALO + 0,2%osd c.e.	6,7 - 7,3	6,9
Osmolality	CQ/03/P/ALOCROSS0,2%-OCUTEARS ALO + 0,2%osd c.e.	270 - 330 mOsm/kg	304 mOsm/Kg
Viscosity	CQ/03/P/ALOCROSS0,2%-OCUTEARS ALO + 0,2%osd c.e.	6,0 - 14,0 cst	11,6 cSt
Sterility (Ph. Eur. 2.6.1)	CQ/03/P/ALOCROSS0,2%-OCUTEARS ALO + 0,2%osd c.e.	Sterile	Sterile

COMPLIES ☒

QC Dept.

11/07/2024

NO COMPLIES ☐

QC Manager

Clara Bignardi

11/07/2024

Massimo Vercelli



COC Farmaceutici
Your solution in a drop

Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1087/2024

of 11/07/2024

Company name:	OFFHEALTH
Name of product:	OCUTEARS ALO + 0.2% L ALOCROSS 0.2% L
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 Bologna (BO) - Italy L
Dose/form:	Eye drops - Bottle of 10 ml filled in 10 ml L - Bottle of 10 ml filled in 5 ml L - Box for sale BULGARIA/ LITHUANIA /LATVIA of 1 bottle of 10 ml U - Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml U - Box for sale REP. CZECH /POLAND/SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml U - Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml U - Box for sale GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml U - Box for sale KAZAKISTAN of 1 bottle of 10 ml L - Box for sale ARMENIA/BELARUS/UZBEKISTAN of 1 bottle of 10 ml U
Package size and type:	
Batch N°:	U024050
COC batch N°:	2024/3439M
Date of manufacture:	17/05/2024
Expiration date:	2027/05
Quantity:	10550

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 CONFIRMITY**

COC Farmaceutici

[Signature]
17/05/2024

DECLARATION OF CONFORMITY

The company OFFHEALTH SpA, 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 13 of the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (implemented in Italy by Legislative Decree No. 45/1997 and further amendments):

PRODUCT	PRIMARY PACKAGING	COUNTRY	SANTEN code	COC code
OCUTEARS ALO+ 0.2% ☒				
SANTEN Batch number UO2-CSD	Bottle 12 ml ☒	GE/UA	V605	022002
COC code number 002 / 1739M	Sample and 35 ml ☐			
Expiry date 2027/05				

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as reported in the 'Technical File n. FT 004 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 accordance 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. IT273682-6, issued on 27/07/2021 by the Notified Body No. 1371, BUREAU VERITAS ITALIA SpA.



Florence, 12/07/2024

Head Offices
 Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Florence, Italy
 VAT code: 06333340482
 Phone +39 055 0161771
 e-mail: info@offhealth.it

Administrative Offices
 Via Domenico Cimarosa 18
 00198 Rome, Italy
 Phone +39-06-86764700
 +39-06-86764710
 e-mail: amministrazione@offhealth.it

Декларація про відповідність № 1-24
(Declaration of conformity № 1-24)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутварз® Ало+, стерильний офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocuvars® Alo+, sterile ophthalmic solution in bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine.

НА ЗАВДАННЯ:
С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л., Віа Модена 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy
Представництво «Сантен Ой» в Україні
 Україна, 04050, м. Київ, вул. Михайла 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)



Сертифікат:
Certificate:

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

Датум: 09-08-2024
Date: 09.08.2024

Редукція: 3
Revision: 3

Страниця 1 із 2
Page 1 of 2

Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Firenze
 CF/PIVA: 06335340487
 Tel.: 055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

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

29.17.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УЦМСР»
Limited Liability Company "UCMSR"
UA-TR-098

OF HEALTH S.R.A. duly declares the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 to Ex-hibit of regulations on Medical devices submitted to Director of Cabinet of Ministers of Ukraine №277 on 2 October 2017.

Дата підпису: 16.09.2024

Date of signing: 15.09.2024

OP name and position

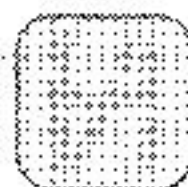
Павел Павлович ПИГ

Position: Job Name: CEO Alessandro Zucchi

Via Domenico Cimarosa 18
00198 Roma
Tel.: 06 86764706
06-86764710
e-mail: amaini@prato.vee.it



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



CA.TR.098

10293
 Сертифікат
 продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2027 р.

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

OKUTNART[®] A-10+ у флаконах по 10 мл (мл),

OKUTNART[®] ІЗРО-0.2% у флаконах по 10 мл (мл).

Клас: IIb

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо Медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2013 № 1553 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, ар. 4.8 – 4.11).

Виробники:

OFFICELIS S.p.A.

Via I Poalati Cesare, 10, 50144, Florence (FI), Italy

OFFHEALTH S.p.A.

Via Giovanni Paisiello, 16, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Chiesa San'Agata, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Chiesa San'Agata, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПЕРЕКЛАДНИЦТВО «АНТЕМ ОЙ», вул. Миткевичівська 13, корпус 7, місто Київ «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 (система менеджменту) щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного вищивання згідно з процедурою

Сертифікат повинен: Органом є сертифікатор (осібки юридичної особи) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Чарівна-Смільська, б. 10, р. 3, м. Київ, 03028, Україна, номер запису в ЄОБ: UA.TR.098, на відстані відстані від результату сертифікації від 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішенням щодо відновлення дійсності цього сертифіката від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Важливо! Зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який стан, який може вплинути на відповідність продукції вимогам Додатка 3 (система менеджменту) щодо медичних виробів, що може вплинути на відповідність продукції вимогам Додатка 3 (система менеджменту) щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було виставлено сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УІМСП»

05.08.2024 р. № UA.TR.098.0397-22

Керівник ООД ТОВ «УІМСП»



Відомості НР УІМСП



Наказом Сертифікатора відомості, наданого 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішенням щодо відновлення дійсності цього сертифіката від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Чисельність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ІЗК "ІЗК" за тел. +38 (044) 595-71-92

(Dehydration of cyanohydrin 2.3)

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів

Requirements for medical devices to be designated

Сторінка 2 із 3
Вихід: 2020

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

«STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 13408-2:2015 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration

EN ISO 14937:2014 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-1:2018 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



U.A. TR.098

Сертифікат відповідності № U.A. TR.098.0397-22

Certificate of conformity №.: U.A. TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Сертифікат:
 Certificate:

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
 «УЦМСП»
 Limited Liability Company "UCMSP"
 U.A. TR.098

ОФФХЕЛТ С.П.А., Італія, доставляє виконанням кимсь Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо
 медичних виробів зазначеного Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

OFFHEALTH S.P.A. Italy delivers the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 of 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: 16 November 2023

QP name and position: Alessandro Zambini - CEO

Прізвище, повне ім'я

Position: Full Name

Дата: 16-11-2023
 Page 1 of 3

Регламент 2
 Version: 2

Страница 3 из 3
 Page 3 of 3

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

Дієвий до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРІЗ А.10+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРІЗ ГІДРОІ 0,2% у флаконах по 10 мл.

Клас ІІІ

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 01.10.2017 №753 (про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 3, пункт 8 - п.14)).

Виробник:

OFFHEALTH S.p.A.

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

OFFHEALTH S.p.A.

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

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Cilea Sud 156, 41016 Novi di Modena Enzo, Rovereto (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО «АНТЕН ОН», вул. Миколи Паломника 13, корпус 7, 4-й поверх «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація контролю підпорядкованості архівується нагоду Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів відповідно до вимог, передбачених підпунктом 14.1 пункту 14 Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат видає Орган з сертифікації (свідок відповідності): ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Савченко-Слабійська, 6, 10, 04011, м. Київ, 01028, Україна, ліцензія про акредитацію НААВ-М10013, номер протоколу ООБ: UA.TR.098, на основі рішення щодо реєстрації в сертифікації від 30.07.2022 р. М00197-218.2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з питань відповідності про будь-які зміни умов виробництва, які можуть вплинути на якість медичного виробу, та звітність звітності на підставі умов, встановлених Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з питань відповідності має право припинити дію сертифіката або зупинити його дію.

Зареєстрований у Реєстрі

ООБ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397



Сергій КУСТОВСЬКИЙ





C.O.C. Farmaceutici S.r.l.

Ліній розчин у краплі

Сертифікат якості та відповідності №

1406/2024 від 17.09.2024

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2% ☒ АЛОКРОС 0,2% ☐
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) - Italia ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italia ☐
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Флакон об'ємом 10 мл, наповнений по 10 мл ☐ - Флакон об'ємом 10 мл, наповнений по 5 мл ☐ - Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛИТВІ / ЛАТВІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐ - Пачка для продажу в УГОРИЦІНІ, 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 в ГРУЗІЇ / УКРАЇНІ, 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 ВІРМЕНІЇ / БІЛОРУСІ / УЗБЕКИСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☐
Чисел серії	UO2406A
Номер серії сертифіката якості	2024/3891M
Дата виробництва:	23.08.2024
Термін придатності	08.2027
Кількість:	4952

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд:	CQ/03/PI/ALOCROSSO,2% OCUTEARS ALO - 0,2%isd c.e.	Прозорий розчин. Безбарвний або злегка жовтий.	Відповідає
- pH	CQ/03/PI/ALOCROSSO,2% OCUTEARS ALO - 0,2%isd c.e.	5,7-7,3	6,5
- Осмотичність	CQ/03/PI/ALOCROSSO,2% OCUTEARS ALO + 0,2%isd c.e.	270-370 мОсм/кг	309 мОсм/кг
- В'язкість	CQ/03/PI/ALOCROSSO,2% OCUTEARS ALO - 0,2%isd c.e.	6,0-14,0 cSt	11,4 cSt
- Стерильність (Ес. форм.с.е.)	CQ/03/PI/ALOCROSSO,2% OCUTEARS ALO + 0,2%isd c.e.	Стерильний	Стерильний
ВІДПОВІДАЄ ☒		НЕ ВІДПОВІДАЄ ☐	
Відділ КЯ		Відділ КЯ	
17 вересня 2024 року /підпис/		Штамп: C.O.C. Farmaceutici S.r.l.	
		КЕРІВНИК ВІДДІЛУ КЯ	
		Massimo Vecchi	

Корпорація C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
адреса юридичної особи
Via Modena, 15 - 40019
Sant'Agata Bolognese (BO) - Italia
info@coc.it

Національний штаб підприємства
адреса підприємства
Via Chiesa Sud, 156/
41016 - Rovereto s/S
Italia - Modena (MO) - Italia

Адреса виробничої підприємства
Via Chiesa Sud, 156/
41016 - Rovereto s/S
Italia - Modena (MO) - Italia

Сир. Сир. C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
адреса юридичної особи
Via Modena, 15 - 40019
Sant'Agata Bolognese (BO) - Italia
info@coc.it

17 вересня 2024 року /підпис/

Ред. 05

OFFHEALTH S.p.A.

Мод. 4.2

ТЕХНІЧНИЙ ВИПУСК СЕРІЇ

№ 0177/2024

Назва лікарського засобу: Окутиарз Амо 0.2 GFLA

Серія № 1002406A

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

ДОКУМЕНТАЦІЯ, ДАНІ Й КОНТРОЛІ, ЯКІ ПОТРІБНО
ПРОВЕСТИ

• виготовлення ідентифікаторів	випуск: 4952
• цілісність пакування	ТАК ☒ НІ ☐
• інструкція для медичного застосування	ТАК ☒ НІ ☐
• відповідність маркування	ТАК ☒ НІ ☐
• очищення, глибокувальня	ТАК ☒ НІ ☐
• Перевірка протоколу на серію	ТАК ☒ НІ ☐
• Номер серії виробництва	ТАК ☒ НІ ☐ № 2024/3891M
• дата виробництва	ТАК ☒ НІ ☐ 23.08.2024
• Виробничий сертифікат якості	ТАК ☒ НІ ☐ № 1406/2024
• Декларація про відповідність	ТАК ☒ НІ ☐ 18.09.2024
• Додаток маркування СР	ТАК ☒ НІ ☐

Номер сертифіката: IT293708-S, Термін дії: 26.05.2024

Примітки:

Відповідь про відповідність пакування й маркування робиться на основі трьох уразів (початок середини й кінець виробництва). Зане про серію подається тільки в електронному вигляді.

Підпис Контроль якості: _____ /Підпис/

Печатка: OFFHEALTH O-FRMAULTH S.p.A. Via G. Paisiello 10, 50144 Florence-Italy

Додаткові наведені вище оцінки серії

☒ Відповідає

☐ Не відповідає

Цим ми заявляємо, що виготовлена серія відповідає основним вимогам, зазначеним у Додатку 1 Законодавчого декрету № 46 від 24.02.1997 і подальших внесеннях у нього поправок, а також чинним частинам Регламенту ЄС 745/2017

дата 18.09.2024

Контроль якості

/Підпис/

Печатка: OFFHEALTH O-FRMAULTH S.p.A. Via G. Paisiello 10, 50144 Florence-Italy



COS FARMACEUTICI

Далі розчин у краплі

1406/2024 від 17.09.2024

Сертифікат якості та відповідності №

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ АЛО + 0,2% ☒ АЛЮКРОС 0,2% ☐
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovato s/S (MO) - Italia ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italia ☐
Лікарська форма:	Очні краплі - Флакон об'ємом 10 мл, наповнений по 10 мл L - Флакон об'ємом 10 мл, наповнений по 5 мл L - Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛІТВІ / ЛАТВІЇ, 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 L - Пачка для продажу в МАРОККО, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл L - Пачка для продажу в ГРУЗІЇ / УКРАЇНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл ☒ - Пачка для продажу в КАЗАХСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл L - Пачка для продажу в ВІРМЕНІЇ / БІЛОРУСІ / УЗБЕКІСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл L
Розмір і тип упаковки:	
Номер серії:	002406A
Номер серії серійної кода відповідності:	2024/3891M
Дата виробництва:	23.08.2024
Термін придатності:	08.2027
Кількість:	4952

ЗАСВІДЧЕННЯ

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

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ

/підпис/ 17.09.2024

...тампл: УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ПИТАНЬ ВІДПОВІДНОСТІ

COS FARMACEUTICI S.r.l.

Antonio Pigna

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА (А ОСОБА, ЩО ВІДГОВІДАЄ ЗА ДОТРИМАННЯ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

/підпис/ 17.09.2024

Офіційна адреса
місця виробництва та розповсюдження
C.O.C. Farmaceutici S.r.l. - 41019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@cocfarmaceutici.it
tel. +39 059 41019

Комерційний штаб-квартира та
адміністративний офіс
Via Chiesa sud, 156/E
41016 - Rovato (MO)
Via A. Modena (MC) Italia

Адреса виробничо-потребничого
Міс. Санта-Агата-Болоньезе
41019 - Bolognese
Via Chiesa sud, 156/E Italia

т. +39 059 41019 - Контактні телефони
інформ. та
- номери мобільних телефонів
- номери факсів
- електронна пошта
- електронна пошта
- номер телефону ЦДЗ
- номер телефону ЦДЗ
- номер телефону ЦДЗ
- номер телефону ЦДЗ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

ПРОДУКТ	ПЕРВИННЕ ПАКУВАННЯ	КРАЇНА	Код SANTEN:	Код COC:
ОКУТИАРЗ АЛЮ+В.2% ☒	Флакони 10 мл ☒	GERA	J1605	020042
Дозер серії SANTEN 002406A	Дозер серії COC 2024/3891M			
Термін придатності серпень 2027 року	Дозер серії COC 2024/3891M			

- відповідають основним вимогам та положенням Директиви 93/42/ЄЕС та подальших змін, як зазначено в технічному документі № IT 004 011, складеному Компанією, а також Регламенту ЄС 2017/745 щодо вимог, що застосовуються до існуючих пристроїв відповідно до статті 120(3).
- зготовлено згідно з Угодою про забезпечення якості COC/OFFHEALTH/SANTEN і відповідно до вимог у Додатку II зазначеної вище Директиви, відповідно до сертифіката СЕ № 01273682-6, виданого 27.04.2021 уповноваженим органом № 1370, BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.

Факс: 055-86764771

/Підпис/
 Marco Vellante
 Директор відділу забезпечення
 якості
 OFFHEALTH S.p.A.

Печатка: OFFHEALTH
 OFFHEALTH S.p.A. Via G. Paisiello
 10, 50144 Florence-Italy
 /Підпис/

Головний офіс:
 Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Florence, Italy
 Код платника ПДВ: 06135340432
 Tel. +39-055-8165771
 Ел. пошта: info@offhealth.it

Управління
 Via Domenico Cimarosa 18
 00198 Rome, Italy
 Tel. +39-06-86764706
 +39-06-86764716
 Ел. пошта: amministraciones@offhealth.it

Mod. 4.a

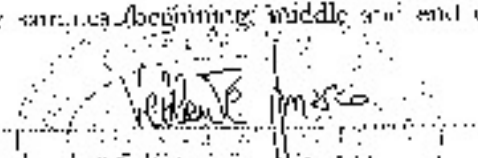
RILASCIO LOTTO/BATCH RELEASE**N. 0177/2024****Nome prodotto/Product name:** OcuTears Alo 0.2 GE/UA**Lotto/batch N.** UO2406ACassa/Case: 1 non sterile ☐ 1 sterile ☐ II B ☒**DOCUMENTAZIONI, DATI E CONTROLLI DA PSEGUIRE
DOCUMENTATION, DATA AND CONTROLS TO BE CARRIED OUT**

- | | |
|---|---|
| • Numerosità lotto/manufacturer pieces | Pezzi/pieces: 4932 |
| • Integrità delle confezioni/packaging integrity | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Foglietto illustrativo/package leaflet | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Conformità dell'etichettatura/labelling compliance | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Pulizia-salutata/cleaning-sterile | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Verifica batch record/Batch record check | SI/YES ☒ NO ☐ |
| • Numero di lotto product no./Mfg batch number | SI/YES ☒ NO ☐ N. 2024/389114 |
| • Data produzione/Manufacturing date | SI/YES ☒ NO ☐ Del 13/08/2024 |
| • Certificato di analisi production/Mfg Cert | SI/YES ☒ NO ☐ N 1406/2024 |
| • Dichiarazione di conformità/Declaration of conformity | SI/YES ☒ NO ☐ Del 18/09/2024 |
| • Validità marcatura CE/CE marking validity | SI/YES ☒ NO ☐ |
- Numero certificato/Certificate number: IT293708-5, Exp: 26/05/2024

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:

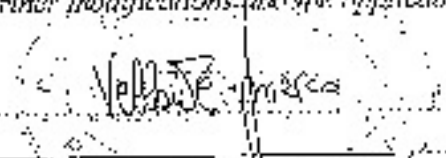
☒ Conforme/Complies☐ Non Conforme/Not complies

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 18/09/2024

QA





C.O.C. FARMACEUTICI
Farmaceutici s.p.a.

CO/FORM/00933-CA of 30/01/2024

Certificate of Analysis and Compliance No.		1406/2024	of	17/09/2024
Company name:	C.O.C. FARMACEUTICI			
Name of product:	OCUTEARS ALO + 0,2% p.p. ALDIPROSSO 0,2% p.p.			
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa snc, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) - Italy			
	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 00119 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy			
Dosage form:	Eye drops			
	Bottle of 10 ml filled in 10 ml			
	Bottle of 10 ml filled in 5 ml			
	Box for sale BULGARIA/ LITHUANIA /LATVIA of 1 bottle of 10 ml			
	Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml			
	Box for sale REP. CZECH /POLAND/SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml			
	Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml			
	Box for sale GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml			
	Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml			
	Box for sale ARMENIA/BELARUS/UZBEKISTAN of 1 bottle of 10 ml			
Batch N°:	JC2408A			
COC batch N°:	2024/3801M			
Date of manufacture:	23/08/2024			
Expiration date:	2027/08			
Quantity:	1952			

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	CO/03/PH/ALDIPROSSO 0,2% OCUTEARS ALO + 0,2% p.p. c.e.	Clear solution, colorless or slightly op. wh.	Complies
pH	CO/03/PH/ALDIPROSSO 0,2% OCUTEARS ALO + 0,2% p.p. c.e.	6,7 - 7,3	6,9
Clarity	CO/03/PH/ALDIPROSSO 0,2% OCUTEARS ALO + 0,2% p.p. c.e.	L/C 320 mOsm/kg	408 mOsm/kg
Viscosity	CO/03/PH/ALDIPROSSO 0,2% OCUTEARS ALO + 0,2% p.p. c.e.	8,0 - 14,2 cSt	11,4 cSt
Sterility (in Sample)	CO/03/PH/ALDIPROSSO 0,2% OCUTEARS ALO + 0,2% p.p. c.e.	Sterile	Sterile

COMPLIES

or Sept.

17/09/2024

COMPLIES

or Sept.

C.O.C. Farmaceutici Srl

QC Manager

Massimo Vanni



COC Farmaceutici
Your solution in a drop

Certificate of Analysis and Conformance Nr.

1406/2024

of 17/09/2024

Company name	COFFICIALIN
Name of product	OCUTEARS ALD 1,0,2% ~~ALOCROSS 0,2%~~
Manufacturing site	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud, 155 - 41126 Piacenza s/S (MO) - Italy C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 25 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy
Dose form	Eye drops
	Bottle of 10 ml filled in 10 ml
	- Bottle of 10 ml filled in 5 ml
	- Box for sale BULGARIA/ LITHUANIA/ LATVIA of 1 bottle of 10 ml
	- Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml
Package size and type	- Box for sale REP. CZECH/ POLAND/ SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml
	- Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml
	- Box for sale GEORGIA/ UKRAINE of 1 bottle of 10 ml
	- Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml
	- Box for sale ARMENIA/ BLAKUS/ UZBEKISTAN of 1 bottle of 10 ml
Batch No	U07406A
COG batch No	2024/3830.M
Date of manufacture	23/08/2024
Expiration date	2027/08
Quantity	4952

CERTIFICATION STATEMENT

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

COMMENTS/REMARKS

QUALIFIED PERSON CONFIRMITY

DECLARATION OF CONFORMITY

The company OFFHEALTH SpA, 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 13 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 ALO +0.2% ISI	Bottle 10 ml ☒	GERMANY	31605	030043
SANTEN Batch number UD240621	Sample S&C35ml ☐			
COC Code number 0024/M90 M	Expiry date 2027/03			

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as reported in the Technical File n. IT1064 CH filed by the Company and with EU Regulation 2017/745 regarding the requirements applicable to legacy devices in Art. 12(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. IT273882-6, issued on 27/04/2021 by the Notified Body No. 1370, BUREAU VERITAS ITALIA SpA.



Florence, 18/09/2024

Head Office:
 Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Florence, Italy
 VAT code: 06355340482
 Phone +39-055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

Administrative Office:
 Via Domenico Cirignoni 18
 00198 Rome, Italy
 Phone +39-06-88764705
 +39 06 36764710
 e-mail: amministrazione@offhealth.it

Декларація про відповідність № 1-24
(Declaration of conformity № 1-24)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутварз[®] Ало+, стерильний офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocuvars[®] Alo+, sterile ophthalmic solution in bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine.

на замов:
С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л., Віа Модена 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy
Представництво «Сантен Ой» в Україні
 Україна, 04050, м. Київ, вул. Михайла Плименка 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. Plymenko 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)



Сертифікат:
Certificate:

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

Датум: 09-08-2024
Date: 09.08.2024

Редукція: 3
Revision: 3

Страниця 1 із 2
Page 1 of 2

Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Firenze
 CF/PIVA: 06335340487
 Tel.: 055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

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

29.17.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УЦМСР»
Limited Liability Company "UCMSP"
UA-TR-098

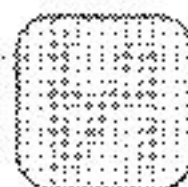
OF HEALTH S.R.A. duly declares the fulfilment of requirements of Annex 1 and Annex 3 to Ex-hibit of regulations on Medical devices submitted to the Office of Cabinet of Ministers of Ukraine №272 on 2 October 2017.

Имя: _____
Фамилия: _____

Дата підпису: 16.09.2024
Date of signing: 16.09.2024
QP name and position
Пісма посада, ПІБ
Position, Full Name: CEO, Alexander Zinich



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



CA.TR.098

10293
 Сертифікат
 продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 19 жовтня 2027 р.

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

OKUTNART[®] A-10+ у флаконах по 10 мл (мл),

OKUTNART[®] ІЗРО-1 0.2% у флаконах по 10 мл (мл).

Клас: IIb

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо Медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2013 № 1553 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, ар. 4.8 – 4.11).

Виробники:

OFFICELIS S.p.A.

Via I Poalati Corsica, 10, 50144, Florence (FI), Italy

OFFHEALTH S.p.A.

Via Giovanni Paisiello, 16, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Chiesa San'Agata 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Chiesa San'Agata 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПЕРЕКЛАДНИЦТВО «АНТЕМ ОЙ», вул. Миткевичівська 13, корпус 7, місто Київ «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 (система менеджменту) щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного вищивання згідно з процедурою.

Сертифікат повинен: Органом є сертифікатор (осібка юридична) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Чарівна-Самбірська, 6, 10, р. 3, м. Київ, 03028, Україна, номер реєстраційного СОВ: UA.TR.098, на відстані дієздатності результату сертифікації від 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішенням щодо відновлення дії, що є результатом сертифікації від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Володарка зобов'язана інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни в системі управління якістю, які можуть вплинути на відповідність системи управління якістю вимогам Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вжито сертифікат, орган управління відповідністю має право призупинити дію сертифікату або скасувати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УІМСП»

05.08.2024 р. № UA.TR.098.0397-22

Керівник ООД ТОВ «УІМСП»



Володарка РР УДН ООВ



Наказом Сертифікатора відомостей, датованого 30.07.2022 р. № 0397-218/2022, введено в дію з 30.07.2022 р.

Чисельно Сертифікат можна перевірити у Реєстрі ЦІК "UIMCF", тел. +38 (044) 595-71-92

(Dehydration of cyanohydrin 2.3)

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів

Requirements for medical devices to be designated

Сторінка 2 із 3
Вихідні

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

«STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 13408-2:2015 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration

EN ISO 14937:2014 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-1:2018 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



U.A. TR.098

Сертифікат відповідності № U.A. TR.098.0397-22

Certificate of conformity №.: U.A. TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Сертифікат:

Certificate:

Призначений орган з оцінки
 відповідності за його

ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its
 identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УЦМСП»

United Liability Company "ULMCP"

U.A. TR.098

ОффеХелтс С.П.А., Італія, доставляє експертним висновком 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 delivers the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 of 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: 16 November 2023

QP name and position: Alessandro Zambini - CEO

Прізвище, повне ім'я

Position: Full Name

Дата: 16-11-2023

Page 1 of 3

Регістратор: 2

Version: 2

Страница 3 из 3

Page 3 of 3

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

Дієний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРГ А.10+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРГ ГІДРОІ 0,2% у флаконах по 10 мл.

Клас ІІІ

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2017 №753 і про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 3, пункт 8 - п.14).

Виробник:

OFFHEALTH S.p.A.

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

OFFHEALTH S.p.A.

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

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО «АНТЕН ОН», вул. Миколи Пилипенка 13, корпус 7, 4-й поверх «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація контролю підпорядкованості архівують на порталі Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів відповідності вимогам технічного регламенту відповідно до програми

Сертифікат видає Орган з сертифікації (свідчить про відповідність): ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Савур-Моголиська, 6, 10-й поверх, м. Київ, 01028, Україна, ідентифікатор акредитації НААВ: M100213, номер протоколу ООБ: UA.TR.098, на основі рішення щодо реєстрації в сертифікації від 30.07.2022 р. M00397-218.2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з питань відповідності про будь-які зміни умов виробництва, які можуть вплинути на якість медичного виробу, та звітність звітності на підставі умови відповідності (Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів). У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з питань відповідності має право припинити дію сертифіката або зупинити його дію.

Зареєстрований у Реєстрі

ООБ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397



Сергій КУСТОВСЬКИЙ



Роз. 15	ОПТИКАЛТИ S.p.A.	
Мод. 4a	ВИПУСК СЕРІЇ	№ 0197/2025

Назва лікарського засобу: ОКУТИАРЗ ААО + 0,2% GE/UA		Номер серії UO2505A
Клас	I, нестерильний ☐ I, стерильний ☐ II ☒	

ДОКУМЕНТАЦІЯ, ДАНІ І КОНТРОЛІ, ЯКІ ПОТРІБНО ПРОВЕСТИ

• встановлення важкості	м.зв.м. 5120	
• цілісність упаковки	ТАК ☒	НІ ☐
• ідентифікація механічного застосування	ТАК ☒	НІ ☐
• відповідність маркування	ТАК ☒	НІ ☐
• очищення, пламбубація	ТАК ☒	НІ ☐
• Перевірка протоколу на серію	ТАК ☒	НІ ☐
• Номер серії виробництва	ТАК ☒	НІ ☐ № 2025/5120M
• Дата виробництва	ТАК ☒	НІ ☐ 15.10.2025
• Виробничий акт відповідності	ТАК ☒	НІ ☐ № 1760/2025
• Декларація про відповідність	ТАК ☒	НІ ☐ 07.11.2025
• Дійсність маркування CE	ТАК ☒	НІ ☐

Номер сертифіката: H273882 6, Термін дії 26.05.2024 (продовжуватиме до 31.12.2028)
(продовжуватиме до 31.12.2028)

Примітки:

Висновок про відповідність виконаний й маркування робиться на основі трьох зразків (домашнє середство й засоби виробництва). Замови про серію подається тільки в електронному вигляді.

Підпис Відділу забезпечення якості/Гідності/.....

Печатка: ОПТИКАЛТИ S.p.A.

Via G. Piazzi, 10, 50144 Firenze - Italia

на основі перевірки відповідності серії

☒ Відповідає

☐ Не відповідає

Потім ми заявляємо, що вищезазначена серія відповідає базовим вимогам, встановленим у Додатку I Виконавчого декрету № 46 від 24.02.1997 та декретом встановленим у подальшому, згідно з повною відповідністю членом Регламенту CE 745/2017

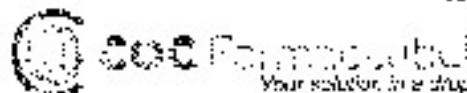
Дата 07.11.2025

Відділ забезпечення якості/Гідності/.....

Печатка: ОПТИКАЛТИ S.p.A.

Via G. Piazzi, 10, 50144 Firenze - Italia

Відділ забезпечення якості/Гідності/.....



Сертифікат якості та відповідності №

1752/2025

від 06.11.2025

назва препарату	OFFHEALTH
суміш ліквідаційного засобу	ОНУТІМАРЗ АЛГО + 0,1% ФІАЛОКРОСО 0,2% / ОНУТІМАРЗ АЛГОЕ + 0,2%
перейменування	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud, 130 - 41010 Carpi (MO) - Italia / C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Molara, 15 40019 Sant'Agata Bologna (BO) - Italia
додаткові факти	Очіні проплі - Флакони наміняльні об'ємом 10 мл, об'єм наповнення 10 мл - Флакони наміняльні об'ємом 10 мл, об'єм наповнення 5 мл - Пачка для продажу в ІТАЛІЇ / ЛІТВІ / ЛАТВІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в УГОРСЬКІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в ЧЕХІЇ / ПОЛЬЩІ / СЛОВАКІЇ, 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 в ГРЕЦІЇ / УКРАЇНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в ІРАКІ / ІРАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в ВІРМЕНІЇ / БІЛОРУСІ / АЗЕРБАЙДЖАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в ІМАДІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в КІПРІ / ГРЕЦІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в ВІРМЕНІЇ / БІЛОРУСІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл
номер серії	002505A
номер серії сертифіката власності	2025/5136M
дата виробництва	25.10.2025
термін придатності	10.2028
інвентар	5120

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	НИ МОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	CO/02/PH/ALOCROSO 0,2% / ONUTIMARZ ALGO + 0,2% 0,2% c.c.	Прозорий, безбарвний або жовтий, без осаду при розведенні	Відповідає
pH	CO/02/PH/ALOCROSO 0,2% / ONUTIMARZ ALGO + 0,2% 0,2% c.c.	6,7-7,8	7,0
Середня густина	CO/02/PH/ALOCROSO 0,2% / ONUTIMARZ ALGO + 0,2% 0,2% c.c.	1,00 - 1,01 g/cm³	20,5 g/cm³
В'язкість	CO/02/PH/ALOCROSO 0,2% / ONUTIMARZ ALGO + 0,2% 0,2% c.c.	0,00-1,00 cP	10,3 cP
Специфічність (Сен. Фактор)	CO/02/PH/ALOCROSO 0,2% / ONUTIMARZ ALGO + 0,2% 0,2% c.c.	Масштаб специфічності	Сен. Фактор

Базова назва лікарського засобу	ОРИНТАЛІН
Виробник (назва підприємства, фізичної особи-підприємця)	ІНЖИНІРІНГ АЛЮ - 0,2% ІЗ АЛЮМІНІОМ 0,2% І ІНЖИНІРІНГ АЛЮЕ + П, 2% Г
Виробник (назва підприємства, фізичної особи-підприємця)	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Ciliegi 44/d, 156 - 41040 Rovereto s/S (MO) - Italy C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 33 40039 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italia
Ліцензійний орган	Очі України
Відомості про умови застосування лікарського засобу	- Флакон початковий об'ємом 10 мл, об'єм наповнення 10 мл - Флакон мінімальний об'ємом 10 мл, об'єм наповнення 3 мл - Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛІТВІ / ЛАТВІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в УГОРСЬКІЙ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в ЧЕХІЇ / ПОЛЬЩІ / СЛОВЕНІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в МАРОККІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в РУМУНІЇ / УГРОДІ, 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 ВІЙНІ / ВІЙНІ / УЗБЕКИСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в МОНГОЛІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу в КІРГІЗІЇ / ПАРЦІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл - Пачка для продажу вІРМЕНІЇ / БІЛОРУСЬ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл
Назва ліцензії	U02305A
Назва ліцензійного органу	2025/5113M
Дата виробництва	15.10.2025
Термін придатності	30 2028
Ідентифікатор	5120

№ послѣдн. з'їзду підпису

Kontakna gildiny RA
06.11.2025 / ilin 40/
L'vov O.O.C Farmaceuticheskii
R.P. BILK BILDLY RA
Dariusio Voch

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

Відділ звітності: 06.11.2025.

17.13.0401 05.11.2025

Urbach : CCE FARMACEUTICI s.r.l.

Antonio F. Luna

УПОБЛАННАЖНА ОСОБА ТА ОСОБА, ЦО ВШТОР ДАСКА ДОТРЕУА НА ДРУГАКЕЖИМ

С.В. "ЗНАНИЕ" 772 КИТАЙ ИЛИНОВИЧ, МОСКОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ, МОСКВА

Израќањата адресира на
Адреса Европскиот суд поштувањето
Vla Molen, 10-4774A
N. Agala Oorlogsmuseum (M.C.) Paris
11400-11400-11400
11400-11400-11400

5400 UNIT 1111 40-5000 4TH ST
CHICAGO, ILL 60630
4121 KENNEDY RD
CHICAGO, ILL 60630

Адреса: карельский петропавловский
 1-й км. от кар. 5-го км. от кар. 1-го км.
 1-й км. от кар. 5-го км. от кар. 1-го км.
 1-й км. от кар. 5-го км. от кар. 1-го км.

[illegible]

Декларація про відповідність

Компанія **OPHEALTI S.p.A.**, головний офіс якої знаходиться за адресою: **Via Giovanni Paisiello, 10, 50144 Florence, Italy** як законний виробник продукції, заявляє про власну відповідальність, що передбачені статтею медичних виробів, що належать до класу ризику III згідно з Директивою 93/42/ЄЕС та пов'язаними з цими директивами, **Додаток IX** (вирхованою в Італії Законодавчим декретом № 46/1997 і подальшими поправками);

ПРОДУКТ	ПЕРВИННЕ ПАКУВАННЯ	КРАЇНА	Код SANTENI	Код COC
ОКУТИАРЗ ААО + 4,2% Номер серії SANTENI CO2595A Номер серії COC 2025/512646 Дата виготовлення 10.2025	2 ланки 10 мм ☒ 15X0,35 мм ☐	GB/UA	3 605	020042

- відповідають основним вимогам та технічним Директиві 93/42/ЄЕС та пов'язаних з цими директивами Технічних умовах EN ISO 10401, пов'язаному Кодексу, а також Регламенту ЄС 2017/745 щодо безпеки, що застосовується до медичних виробів віднесено до статті 120(3).
- відповідає згідно з умовою про забезпечення якості COC/OPHEALTI/SANTENI і відповідає до вимог у Додатку II згаданій вище Директиві, відносячись до серії серіалів CE № IT273882-6, відданою 27.04.2021, уповноваженою органом № 13/0, BURBATTI VERITAS I.A. S.p.A.

Підписав: **OPHEALTI S.p.A.**
Via G. Paisiello 10, 50144 Florence - Italia
 /підпис/
Marco Vellante
 Директор відділу виробничого контролю
 підписі
OPHEALTI S.p.A.

Флоренція, 11.12.2025

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

Управління:
 Via Domenico Cimarosa 18
 00198 Rome, Italia
 Тел. +39-06-86764700
 +39-06-86754710
 Ел. пошта:
amministrazione@ophealti.it

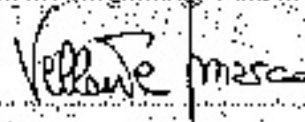
Mod. 4.a

RILASCIO LOTTO/BATCH RELEASE**N. 0197/2025**Nome prodotto/*Product name*: OCUTEARS Al6 1-0.2% GL/UA Batch N. U02505AClasse/*Class*: 1 non sterile ☐ 1 sterile ☐ II B ☒**DOCUMENTAZIONI, DATI E CONTROLLI DA TIRARE
DOCUMENTATION, DATA AND CONTROLS TO BE CARRIED OUT**

- Numero di pezzi/lotto/*manufactured pieces* Pezzi/pieces: 5,130
- Integrità della confezione/*packaging integrity* SI/YES ☒ NO ☐
- Foglietto illustrativo/*package leaflet* SI/YES ☒ NO ☐
- Conformità dell'etichettatura/*labeling 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. 2025/5126M
- Data produzione/*Manufacturing date* SI/YES ☒ NO ☐ Del 15/10/2025
- Certificato di analisi produttore/*Mfg Cert* SI/YES ☒ NO ☐ N. 1782/2025
- Dichiarazione di conformità/*Declaration of conformity* SI/YES ☒ NO ☐ Del 07/11/2025
- Validità marcatura CE/*CE marking validity* SI/YES ☒ NO ☐
Numero certificato/*Certificate number*: U273882 5, Exp: 30/05/2024 (extended 31/12/2028)

Notes:

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

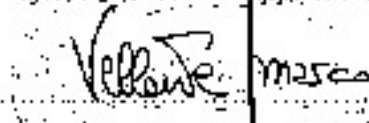
Firma/*Signature QA*A fronte di controlli effettuati il lotto è considerato/*based of the above evaluation the batch*☒ Conforme/Complies☐ Non Conforme/Not complies

Si dichiara che il Lotto soprastante 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: 07/11/2025

QA





COC Farmaceutici
Your solution is a dream

Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1782/2025

of

06/11/202

Company name	OFFHEALTH		
Name of product	OCUTEARS ALO + 0,2% ☒ ALOCROSS 0,2% ☐ OCUTEARS ALOE + 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		
Dosage form	Eye drops		
	☐ Bottle of 10 ml filled in 10 ml ☐ Bottle of 10 ml filled in 5 ml ☐ Box for sale BULGARIA/ LITHUANIA /LATVIA of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale REP. CZECH /POLAND/SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale KAZAKISTAN of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale ARMENIA/BELARUS/UZBEKISTAN of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale MALESIA of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale CYPRUS/GREECE of 1 bottle of 10 ml ☐ Box for sale ARMENIA/BELARUS of 1 bottle of 10 ml		
Package size and type			
Batch Nr.	UO2505A		
COC batch Nr.	2025/5126M		
Date of manufacture	15/10/2025		
Expiration date	2028/10		
Quantity	5120		
TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CO/03/PH/ALOCROSS0,2%_OCUTEARS ALO ALOE+0,2%osd c.e.	Clear solution, colorless to slightly yellow.	Complies
- pH	CO/03/PH/ALOCROSS0,2%_OCUTEARS ALO ALOE+0,2%osd c.e.	6,7 - 7,3	7,0
- Osmolality	CO/03/PH/ALOCROSS0,2%_OCUTEARS ALO ALOE+0,2%osd c.e.	270 - 330 mOsm/kg	303 mOsm/kg
- Viscosity	CO/03/PH/ALOCROSS0,2%_OCUTEARS ALO ALOE+0,2%osd c.e.	6,0 - 14,0 cSt	10,3 cSt
- Sterility (R. Endo.c.)	CO/03/PH/ALOCROSS0,2%_OCUTEARS ALO ALOE+0,2%osd c.e.	Sterile	Sterile



COC Farmaceutici
Your solution in a drop

CQ/FORM/Q/73G-09 of 12/10/2025

Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1782/2025

of 06/11/202

Company name:

OFFHEALTH

Name of product:

OCUTEARS ALO + 0,2% ☒ ALOCROSS 0,2% ☐ OCUTEARS ALOC + 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 ☒

Dosage form:

Eye drops

- Bottle of 10 ml filled in 10 ml ☐

- Bottle of 10 ml filled in 5 ml ☐

- Box for sale BULGARIA/ LITHUANIA /LATVIA of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale REP. CZECH /POLAND/SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale KAZAKISTAN of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale ARMENIA/BELARUS/UZBEKISTAN of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale MALESIA of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale CYPRUS/GREECE of 1 bottle of 10 ml ☐

- Box for sale ARMENIA/BELARUS of 1 bottle of 10 ml ☐

Package size and type:

Batch N°:

U02505A

COC Batch N°:

2025/5126M

Date of manufacture:

15/10/2025

Expiration date:

2028/10

Quantity:

5120

COMPLIES ☒

NOT COMPLIES ☐

QC Dept.

11.06.2025

QC Manager

C.O.C. Farmaceutici Srl

06/11/2025

06/11/2025

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

C.O.C. Farmaceutici Srl

1. Autografo Personale

06/11/2025

2/2

C/O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) - Italy

Sede Legale e
Stabilimento Produttivo
Via Chiesa sud, 156 - 41016
S. Agata Bolognese (BO) Italia
Via S. Agata Bolognese, 156
www.offhealth.it

Sede Commerciale e
Ufficio Amministrativo
Via Chiesa sud 156/157
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) - Italy

Stabilimento Produttivo
Via Chiesa sud 156/157/158
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italy

Cap. Soc. € 1.200.000,00
Cin. Hsa n. 208.000
Imp. di Bologna 035/1870370
Piva 1.200.000,00
R.E.A. Bologna n. 2080452

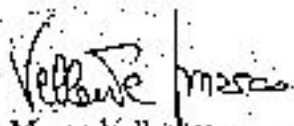
Società soggetta all'obbligo di iscrizione al registro delle imprese presso il Tribunale di Bologna (BO) n. 10200140601

DECLARATION OF CONFORMITY

The company OFFHEALTH SpA, 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 IIa, according to rule 13 of the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex I.A. (implemented in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments):

PRODUCT	PRIMARY PACKAGING	COUNTRY	SANTEN code	COC code
OCUTEARS ALO+ 0.2%				
SANTEN Batch number CO0505A	Bottle 10 ml ☒	GR/UA	3005	430042
COC batch number 2025/5125M	5x0.25ml ☒			
Expiry date 2028/10				

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as reported in the Technical File n. FC 00- CH filed by the Company and with EU Regulation 2017/745 regarding the requirements applicable to legacy devices in Art. 10(3).
- are manufactured in accordance 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. F1273882-6, issued on 21/04/2021 by the Notified Body No. 1330, BUREAU VERITAS ITALIA SpA.


 Marco Vellante
 Quality Assurance Director
 OFFHEALTH SpA

Florence, 07/11/2025

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

Administrative Offices
 Via Ugo Nicotri Cimara 18
 00198 Rome, Italy
 Phone +39-06-86767700
 +39-06-86767710
 e-mail: amministrazione@offhealth.it

Декларація про відповідність № 1-24
(Declaration of conformity № 1-24)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Окутварз[®] Ало+, стерильний офтальмологічний розчин у флаконах по 10 мл
Ocuvars[®] Alo+, sterile ophthalmic solution in bottles 10 ml

Виробник:
Manufacturer:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine.

НА ЗАВДАННЯ:
С.О.С. Фармацевтиці С.Р.Л., Віа Модена 15, 40019, Сант'Агата Болоньєзе (БО), Італія
S.O.C. FARMACEUTICI S.R.L., Via Modena 15, 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italy
Представництво «Сантен Ой» в Україні
 Україна, 04050, м. Київ, вул. Михайла Пилипенка 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. Pylipenko 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)



Сертифікат:
Certificate:

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

Датум: 09-08-2024
Date: 09.08.2024

Редукція: 3
Revision: 3

Страниця 1 із 2
Page 1 of 2

Via Giovanni Paisiello 10
 50144 Firenze
 CF/PIVA: 06335340487
 Tel.: 055-0161771
 e-mail: info@offhealth.it

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

29.17.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УЦМСР»
Limited Liability Company "UCMSP"
UA-TR-098

OF HEALTH S.R.A. duly declares the fulfilment of requirements of Annex 1 and Annex 3 to Ex-hibit of regulations on Medical devices submitted to the Office of Cabinet of Ministers of Ukraine №272 on 2 October 2017.

Дата підпису: 16.09.2024

Date of signing: 15.09.2024

OP name and position

Павел Павлович ПИГ

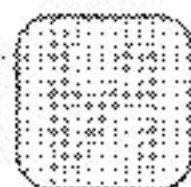
Position: Job Name: CEO Alessandro Zucchi

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



CA.TR.098

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



10293
Сертифікат
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2027 р.

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

OKS UNART[®] A-10+ у флаконах по 10 мл (мл),OKS UNART[®] I-200[®] 0.2% у флаконах по 10 мл (мл).

Клас: IIb

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо Медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 03.10.2013 № 553 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 3, ар. 4.8 – 4.11).

Виробник:

OFFICELIS S.p.A.

Via I Poalati Polesi, 10, 50144, Florence (FI), Italy

OFFHEALTH S.p.A.

Via Giovanni Paisiello, 16, 50144, Firenze (FI), Italy

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Chiesa San'Agata, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Chiesa San'Agata, 15, 40019, San'Agata Bologna (BO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПЕРЕКЛАДНИЦТВО «АНТЕМ ОЙ», вул. Митрофан
Пилипенка 13, корпус 7, місто мікрорайон «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 (технічних регламентів)
медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного вищивання згідно з процедурами

Сертифікат повинен: Органом є сертифікатор (осібки юридичної особи) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Чарторийського, 6, 10, р. 3, м. Київ,
03028, Україна, номер реєстраційного СОВ: UA.TR.098, на відстані відстані від результату сертифікації
від 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішенням щодо відновлення дійсності цього сертифіката від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Важливо! Зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який стан, який може призвести до загрози безпеці
продукту медичного виробу, що може вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було вжито сертифікат, орган у відповідності з
цим сертифікатом або скасувати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УІМСП»

05.08.2024 р. № UA.TR.098.0397-22

Керівник ООД ТОВ «УІМСП»



Відомості НР УІМСП



Наказом Сертифікатора відомостей, датованого 30.07.2022 р. № 0397-218/2022 та рішенням щодо відновлення дійсності цього сертифіката від 25.08.2024 р. № 0397-218/2024

Чисельно Сертифікат можна перевірити у Реєстрі (438 "PUBLINE", тел. +38 (044) 595-71-92

(Dehydration of cyanohydrin 2b) 2.3)

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів

Requirements for medical devices to be designated

Сторінка 2 із 3
Вихідні

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

«STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 13408-2:2015 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration

EN ISO 14937:2014 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-1:2018 Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



U.A. TR.098

Сертифікат відповідності № U.A. TR.098.0397-22

Certificate of conformity №.: U.A. TR.098.0397-22

Строк дії сертифіката відповідності 29.07.2027

Certificate of conformity is valid until: 29.07.2027

Сертифікат:

Certificate:

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

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УЦМСР»

United Liability Company "ULMCP"

U.A. TR.098

ОффеХелтх С.П.А., Італія, доставляє виконанням ким: 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 delivers the fulfillment of requirements of Annex 1 and Annex 3 of 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: 16 November 2023

QP name and position: Alessandro Zambini - CEO

Прізвище, повне ім'я

Position: Full Name

Дата: 16-11-2023
 Page 1 of 3

Регістратор: 2
 Register:

Страница 3 из 3
 Page 3 of 3

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

Дієний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

ОКУТИАРГ А.10+ у флаконах по 10 мл,

ОКУТИАРГ ГІДРО 0,2% у флаконах по 10 мл.

Клас ІІІ

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2017 №753 (про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 3, пункт 8 - п.14)).

Виробник:

OFFHEALTH S.p.A.

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

OFFHEALTH S.p.A.

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

Місце виробництва:

C.O.C. Farmaceutici S.p.A.

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

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

Via Modena 15, 41019, Sant'Agata Bologna (BO), Italy

Via Cilea Sud 156, 41016 Novi di Modena Enzo, Rovereto dS (MO), Italy

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО «АНТЕН ОН», вул. Миколи Пилипенка 13, корпус 7, 4-й поверх «Б», офіс 12, м. Київ, 04050, Україна, код за ЄДРПОУ 21676061

Додаткова інформація контролю підпорядкованості архівується нагогош. Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного відвідування згідно програми

Сертифікат видає: Орган з сертифікації (свідок) відповідності: ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Савурно-Савицька, 6, 79, од. 1, м. Київ, 01028, Україна, ідентифікатор акредитації НААВ: M100213, номер протоколу ООБ: UA.TR.098, на основі рішення щодо реєстрації в сертифікації від 30.07.2022 р. M00397-218.2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з питань відповідності про будь-які зміни умов виробництва, які можуть вплинути на якість медичного виробу, та звітність звітності на підставі умови відповідності (Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів). У випадку порушення умов, за яких було надано сертифікат, орган з питань відповідності має право припинити дію сертифіката або зупинити його дію.

Зареєстрований у Реєстрі

ООБ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0397



Сергій КУСТОВСЬКИЙ

