

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

№ UA.TR.126 753 20 040 02

Виробник/*Manufacturer:*

**IROMED Group S.r.l.**  
АЙРОМЕД Груп Ес.ер.ел.

Адреса/*Address:*

via **Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy**  
Віа Темпіо дель Чьело, 3/5 - 00144 Рим (РМ), Італія

Уповноважений представник  
в Україні/*Authorized  
representative:*

**ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC)**  
вул. Рибальська, 13, офіс 4, м. Київ, 01011, Україна  
+380 97 5423683, pharm@altesgroup.com

Продукція/*Product:*

**Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC/  
DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution**

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1,  
що є невід'ємною частиною цього Сертифікату  
відповідності/ *The list of medical devices indicated in  
Annex 1 which is the integral part of the Certificate of  
Conformity*

Відповідає вимогам/*Conforms  
with requirements of:*

Технічного регламенту щодо медичних виробів  
(затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013  
року №753) / *Technical regulation on medical devices  
(approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine  
№753 dated October 02, 2013)*

Процедура Технічного  
регламенту/*Technical  
regulation procedure:*

Додаток №3 – забезпечення функціонування  
комплексної системи управління якістю (без перевірки  
проекту) – *Annex 3: ensuring of functioning of full quality  
assurance system (without design examination)*

Додаткова інформація:

Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2,  
що є невід'ємною частиною цього Сертифікату  
відповідності/ *The list of production sites indicated in  
Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of  
Conformity*

Рішення/*Decision:* № 040-01/02  
Дата видачі/*Issue date:* 21.02.2020

Дійсний з/*Effective date:* 21.02.2020  
Дійсний до/*Expiry date:* 20.02.2025

Директор/



**А.В. Чекалін**

Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Модель/ Model Номер за каталогом /REF	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5	6
1	-	Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC	DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution	ІІб	44237

Директор/  
Director



А.В. Чекалін  
A.Chekalin

Дата видачі/Issue date: 21.02.2020

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 20 040 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 20 040 02

Додаток 2/Annex 2  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 040 02/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 040 02



Перелік виробничих дільниць/ List of production sites

1. **IROMED Group S.r.l.** (via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), Italy).
2. **Enable Innovations s.r.l.** (Via Claudio Tolomeo, 20/4 - 41012 Carpi (MO), Italy).

Директор/  
Director




**А.В. Чекалін**  
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: **21.02.2020**

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 20 040 02/  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 20 040 02

## Декларація про відповідність №2

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам  
«Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого  
Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	<b>IROMED GROUP S.r.l.</b> , Via Темпіо дель Чьєсло, 3/5- 00144 Рим (RM), Італія
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	<b>ТОВ «АЛТЕС ФАРМ» (ALTES PHARM LLC)</b> Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4 Тел. +38097-5423683 Email: pharm@altesgroup.com
Визначення продукції	<b>Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC</b>
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Сертифікат на систему управління якістю № UA 126 Q85 20 040 01 <b>ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.</b>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 <b>Сфера застосування: Розробка та управління виробництвом офтальмологічних розчинів.</b>
Клас безпеки	ІІb, код НК 024:2019 (44237)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний медичний центр сертифікації» Україна, 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинок № 2-А. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2018 р. № 320; номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	<b>ТОВ «АЛТЕС ФАРМ»</b> Україна, 01011, м. Київ, вул. Рибальська, 13, офіс 4
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	Сертифікат відповідності №UA.TR. 126 753 20 040 02 Від 21.02.2020
Дата оформлення декларації відповідності	02.10.2020
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Лаврин Олександр Петрович 

Додаток до Декларації про відповідність №2  
від 02.10.2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	DROP THERAPEUTIC ophthalmic solution	Розчин офтальмологічний DROP THERAPEUTIC

Посада, Прізвище, ініціали  
Підпис, печатка (якщо потрібно)

Директор  
Лаврик Ольга Петрівна

