



Batch Release

Certificate of Analysis N. 202103346

OMK2 CIS

Code: 009150609

Batch: 0350621

Expiry date: 06/2024

No. of pieces: 13690

Manufacturing: 22/06/2021

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	A clear, intense pink color, free from particles in suspension		Complies
pH	>= 6.3 <= 6.7		6.7
Osmolality	>= 270 <= 330	mOsm/Kg	290 mOsm/Kg
Deliverable volume	>= 10	ml	10 ml
Sodium Hyaluronate HPLC Identification	Positive		Complies
Sodium Hyaluronate assay	>= 90.0 <= 110.0	%	101.6 %
Benzalkonium Cl identification HPLC	Positive		Complies
Benzalkonium chloride assay	>= 90.0 <= 110.0	%	96.3 %
Citicoline monosodium salt identific. UV	Positive		Positive
Citicoline monosodium salt Assay	>= 90.0 <= 110.0	%	102.1 %
Vitamin B12 UV Identification	Positive		Complies
Sterility	Sterile		sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry dates, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipments and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation	The presence of any deviation has been verified		Complies

Mario



Quality Unit Manager

15/07/2021

Qualified Person

Nicola Lucchesi
FARMIGEA S.p.A.

Nicola Lucchesi Page 1 of 1
Qualified Person

ОМК 2

Код: 009150609 Серія: 0350621
Термін придатності: 06/2024 Кількість, шт. 13690 Виробництво 22/06/2021

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат
Опис	Прозора суспензія інтенсивного рожевого кольору без частинок		Відповідає
pH	$\geq 6,3 \leq 6,7$		6,7
Осмолярність	$\geq 270 \leq 330$	мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг
Об'єм, що доставляється	≥ 10	мл	10 мл
Ідентифікація активного інгредієнта	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення гіалуронату натрію	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	101.6 %
Ідентифікація консервантів	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення бензалконію хлориду	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	96.3 %
Ідентифікація цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$		Позитивна
Кількісне визначення цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	102.1 %
УФ-ідентифікація вітаміну В12	Позитивна		Відповідає
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробки	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка інструкції	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка після пакування	Повинна відповідати		Відповідає
Додатки до картки серії	Всі додатки до картки серії повинні бути перевірені і підтверджені		Відповідає
Вихідні матеріали	Всі використані вихідні і пакувальні матеріали щодо опису, коду і версії (якщо стосується) відповідають даним, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничій картці		Відповідає
Мобільні дані	Номер серії, дата виробництва і термін придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничій картці		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації щодо виконання всіх процедур очищення обладнання і виробничих зон правильне		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількості інгредієнтів відповідають вимогам рецептури серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи у картці серії належним чином підписані і датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі	Результати всіх видів контролю в процесі відповідають нормам, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки вірні, а результати відповідають нормам, встановленим у картці серії		Відповідає
Аналітичне затвердження	Аналітичне затвердження серії підтвержене		Відповідає
Відхилення	Присутність будь-якого відхилення підтверджена		Відповідає

(Печатка «Omikron»)
07/09/2021 (підпис)

Менеджер відділу якості
(підпис) 15/07/2021
FARMIGEA S.p.A.

Уповноважена особа
(підпис) 15/07/2021
FARMIGEA S.p.A.
Нікола Лукезі



ОМК2

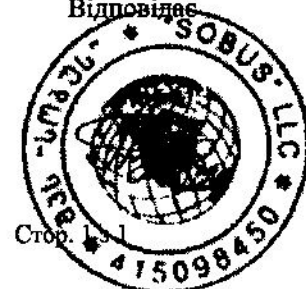
Код: 009530609 Серія: 0350723
 Термін придатності: 07/2026 Кількість, шт. 13940 Виробництво 14/07/2023

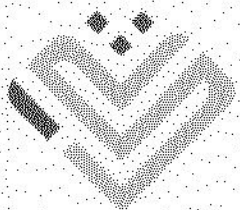
Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат
Опис	Прозора суспензія інтенсивного рожевого кольору без частинок		Відповідає
pH	≥ 6,3 ≤ 6,7		6,6
Осмолярність	≥ 270 ≤ 330	мОсмоль/кг	289 мОсмоль/кг
Об'єм, що доставляється	≥ 10	мл	10 мл
Ідентифікація активного інгредієнта	Позитивна		Відповідає
Кількісне визначення гіалуронату натрію	≥ 90,0 ≤ 110,0	%	103.7 %
Ідентифікація консервантів	Позитивна		Відповідає
Кількісне визначення бензалконію хлориду	≥ 90,0 ≤ 110,0	%	95.8 %
Ідентифікація цитіколіну мононатрієвої солі	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення цитіколіну мононатрієвої солі	≥ 90,0 ≤ 110,0	%	101.7 %
УФ-ідентифікація вітаміну B12	Позитивна		Відповідає
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробки	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка інструкції	Повинна відповідати		Відповідає
Додатки до картки серії	Всі додатки до картки серії повинні бути перевірені і підтверджені		Відповідає
Вихідні матеріали	Всі використані вихідні і пакувальні матеріали щодо опису, коду і версії (якщо стосується) відповідають даним, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничій картці		Відповідає
Мобільні дані	Номер серії, дата виробництва і термін придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничій картці		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації щодо виконання всіх процедур очищення обладнання виробничих зон правильно		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількість інгредієнтів відповідає вимогам рецептури серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи у картці серії належним чином підписані і датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі	Результати всіх видів контролю в процесі відповідають нормам, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки вірні, а результати відповідають нормам, встановленим у картці серії		Відповідає
Аналітичне затвердження	Аналітичне затвердження серії підтверджене		Відповідає
Відхилення	Присутність будь-якого відхилення підтверджена		Відповідає

(Печатка «Omikron»)
01/09/2023 (підпис)

Менеджер відділу якості
(підпис) 25/08/2023
FARMIGEA S.p.A.
Еліза Сімонетті

Уповноважена особа
(підпис) 25/08/2023
FARMIGEA S.p.A.
Нікола Луккезі





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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:
Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буозці, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.V. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

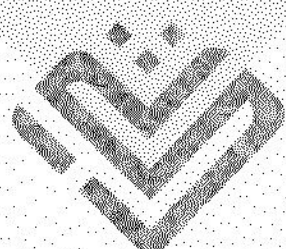
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Удиртор ООВ ТОВ «УЦМСП»
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
Анна АНТОНЮК
М.П. [Закладка печатки]

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Oмикрон Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

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

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omk1), Омк2 (Omk2)

належить до медичних виробів На класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

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

ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 лютого 2019 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2) партія 420117, що ввозяться в Україну за договором № 605 від 01.02.2017 р., проформую-інвойсом № 02 від 03.03.2017 р. в кількості 8000 шт. клас Па

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

Виробник (и): Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy
Місце (я) виробництва: FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy

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

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 04.04.2017 № 0078-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

04 квітня 2017 р. № UA.TR.098.0078-17

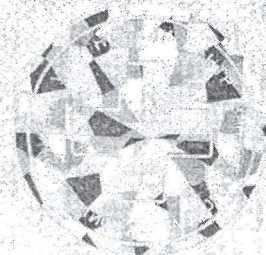


Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.



Чинність: Цей документ може бути використаний у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92





ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

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

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

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

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл;

належить до неактивних медичних виробів Пв класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753, та зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМПС» 12.07.2017 р. №UA.TR.098.0106 - 17

відповідає вимогам таких документів:

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

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька





ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

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

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

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

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл;

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

відповідає вимогам таких документів:

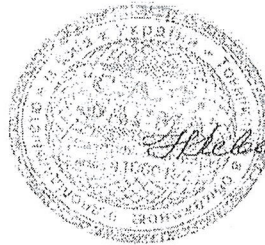
Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



А.М. Левицька А.М. Левицька





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл
клас ІВ

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

Виробник (и): Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia
S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)

Місце (я) виробництва: ФАРМИГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA
S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)

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

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р.
№ 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028
атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до
Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки
відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17



Демченко І.Б.



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



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

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

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

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

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл, серія 420117, кількість 8 000 фл.;

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

відповідає вимогам таких документів:

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

Київ, 10.03.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька





ТОВ «СА.Ф.ФАРМА»

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

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

ЄДРПОУ 41060197, и/р UA97334851000000002600329856 к.А.І "ПУХМБ" (МФО 334851)

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №17
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СА.Ф. ФАРМА»;

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні; та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни;

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

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

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

ВЕРСІЯ №1

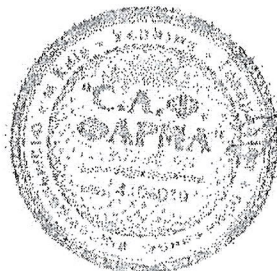
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.



ТОВ «СА.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левницька

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

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

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

ЄДРПОУ 41060197, п/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197,
що є уповноваженим представником виробника – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим,
Італія (Omicron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.,
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та
діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

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

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omk1), Омк2 (Omk2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753
від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний
до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

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

ВЕРСІЯ №1

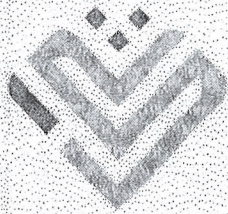
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:
 Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2),

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
 Віале Бруно Буозці, 5, 00197, Рим, Італія
 Omikron Italia S.r.l.
 Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
 Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A.
 Via G.V. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

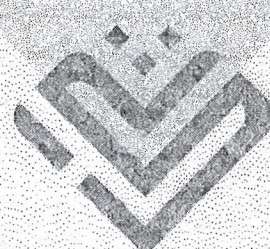


Лілія АНТОНЮК

М.П. Ідентифікаційний код 33058382

* Первинна оцінка відповідності здійснювалася згідно з рішенням від 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Чинність цього сертифіката на території України встановлюється шляхом внесення його до Реєстру ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



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

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

ЄДРПОУ 41060197, н/р 2600329856 у ПАТ «ГУМБ» у м. Київ, МФО 334851

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

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

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: plevitskaya1@ukr.net
заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

ОМК 2, краплі очні стерильні, по 10 мл,
що виготовляються ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy).

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

відповідають вимогам таких документів:

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

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098:0106-17 від 12.07.2017 р., чинний до 11.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № IO213, № 80070.

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.03.2018 р.

Підписано: м. Київ, 12.03.2018 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ

UA.TR.098

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)): **кранні очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл клас Ів**

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

Виробник (и): **Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)**

Місце (и) виробництва: **ФАРМІГЕЯ С.п.А., Віа Г.В. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A., Via G.V. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)**

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

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р. № 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСЦ»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17



Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Демченко І.Б.



Цинність сер. (прити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» тел.: (044) 593-71-92