

Логотип компанії

PHL17V	ГІАЛВІН 4 мл СЕ ₁₉₈₄ (попередньо заповнений шприц 2 % натрію гіалуронат)	
Партія 306827	Вир. 06-2023	Терм. прид. 06-2026
Серія 306827	Дата виробництва 06-2023	Дата закінчення терміну придатності 06-2026

Сертифікат аналізу

Тест	Специфікації	Результати	Методи
Зовнішній вигляд	Прозорий гель	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Колір	Безбарвний	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
pH (метод компанії)	6,50-7,50	7,15	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Об'єм, що витягується	4,00-4,40 мл	4,17	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Осмоляльність	270-330 мОсм/кг	304	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Густина	1,010-1,030 г/мл	1,015 г/мл	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
В'язкість (метод компанії)	150000-290000 сР	240000 сР	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Натрію гіалуронат (ідентиф. ВЕРХ)	6,20-7,10 хвилин	6,40 хвилин	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Натрію гіалуронат (кількісне визначення ВЕРХ)	18-22 мг/мл	21	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Стерильність (поточне видання Євр. Фарм.)	Стерильний	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Євр. Фарм.
Бактеріальні ендотоксини (поточне видання Євр. Фарм.)	менше ніж 10 ЕО/мл	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Євр. Фарм.
Контроль пакування	У відповідності з специфікаціями	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод

Технічний директор

[підпис]

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата: 29/08/2023

[печатка] [підпис]

Назва компанії, адреса та її контактні дані

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: PHARMA LABS S.r.l.
ФАРМА ЛАБС С.р.л.
Via Magenta 106, San Severo (FG) 71016, Italy
Віа Маджента 106, Сан Северо (ФДж) 71016, Італія

Уповноважений представник: ТОВ Конарк Інтелмед
61033, м. Харків, вул. Шевченка, 315, Україна

Група виробів: Медичний виріб, що містить натрієву сіль гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобового застосування в попередньо наповненому шприці/ Medical device containing Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use in pre-filled syringe
(конкретизована сфера з вказаними класами ризику наведена у Додатку 1/the scope with risk class is indicated in Appendix 1)

Клас ризику: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (Ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР

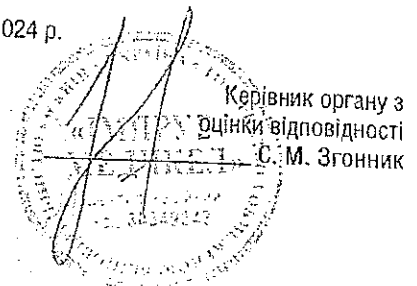
Підстава для видачі:
Звіт № PR.677/2-24 від 22.04.2024;
Рішення № PR.677/3-24 від 24.04.2024.

Сертифікат № PR.467-22
Дійсний з 31 жовтня 2022 р.
Дійсний до 26 вересня 2024 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 24 квітня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

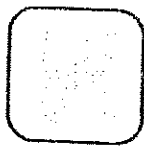
Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



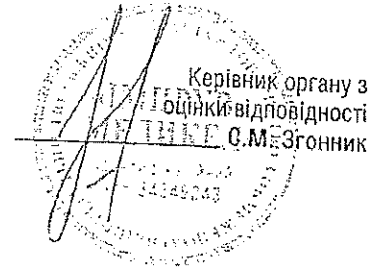
ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТА № PP.468-22

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Медичний виріб, що містить натрієву сіль гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобового застосування в попередньо наповненому шприці Гіалвін 80 мг	Medical device containing Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use in pre-filled syringe Hyalvin 80 mg

Сертифікат № PP.468-22
Дійсний з 31 жовтня 2022 р.
Дійсний до 26 вересня 2024 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 24 квітня 2024 р.



10304
Сертифікація
продукції



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: PHARMA LABS S.r.l.
ФАРМА ЛАБС С.р.л.
Via Magenta 106, San Severo (FG) 71016, Italy
Віа Маджента 106, Сан Севоро (ФДж) 71016, Італія

Уповноважений представник: ТОВ Конарк Інтелмед
61033, м. Харків, вул. Шевченка, 315, Україна

Вироби: Медичний виріб, що містить натрієву сіль гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобового застосування в попередньо наповненому шприці /Medical device containing Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use in pre-filled syringe
(конкретизована сфера з вказаними класами ризику наведена у Додатку 1/
the scope with risk class is indicated in Appendix 1)

Клас ризику: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.



10304
Сертифікація
продукції

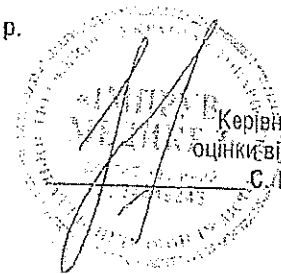
Підстава для видачі:
Звіт № PP.678/3-24 від 04.02.2024;
Рішення № PP.678/4-24 від 21.04.2024.

Сертифікат № PP.468-22
Дійсний з 31 жовтня 2022 р.
Дійсний до 26 вересня 2024 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 24 квітня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С.М. Згонник

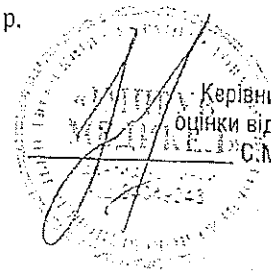
ДОДАТОК 1
ДО СЕРТИФІКАТА № PP.468-22

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Медичний виріб, що містить натрієву сіль гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобового застосування в попередньо наповненому шприці Гіалвін 80 мг	Medical device containing Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use in pre-filled syringe Hyalvin 80 mg



10304
Сертифікація
продукції

Сертифікат № PP.468-22
Дійсний з 31 жовтня 2022 р.
Дійсний до 26 вересня 2024 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 24 квітня 2024 р.




Керівник органу з
оцінки відповідності
С.М. Згонник

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Декларація про відповідність № 002
Declaration of conformity No 002

Загальна назва медичного виробу: <i>Common name of medical device</i>	Гіалуронат натрію для внутрішньосуглобового застосування Гіалвін 80 мг/4 мл / Sodium Hyaluronate for intra-articular use Hyalvin 80 mg/4 ml
Перелік виробів: <i>List of products</i>	Гіалуронат натрію для внутрішньосуглобового застосування Гіалвін 80 мг/4 мл / Sodium Hyaluronate for intra-articular use Hyalvin 80 mg/4 ml
Виробник: <i>Manufacturer</i>	PHARMA LABS S.r.l., Via Magenta 106, San Severo (FG) 71016 Italy/ ФАРМА ЛАБС С.р.л., Віа Маджента 106, Сан Северо (ФДж) 71016 Італія
Виробничі ділянки: <i>Manufacturing sites</i>	Via Magenta 106, San Severo (FG) 71016 Italy / Віа Маджента 106, Сан Северо (ФДж) 71016 Італія
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine</i>	Konark Intelmed Limited, Shevchenko Str. 315, Kharkiv, 61033, Ukraine, tel. +38 057 714-38-01, +38 057 714-38 02, +38 097 750-67-04/ ТОВ Коварк Інтелмед, вул. Шевченка, 315, м. Харків, 61033, Україна, тел. +38 057 714-38-01, +38 057 714-38 02, +38 097 750-67-04
Класифікація: <i>Classification</i>	ІІ «Згідно додатку 2 до Технічного регламенту №753» / "According to Annex 2 to Technical regulation No.753"
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route</i>	Додаток 3 ТР 753
Номер сертифіката відповідності: <i>Number of Certificate of conformity</i>	№PR.467-22 від/dated 31.10.2022
Термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until</i>	26.09.2024
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛЬ»/ IMPROVE MEDICAL LIMITED  UA.TR.120
ФАРМА ЛАБС С.р.л. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. PHARMA LABS S.r.l. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.	

Місце видачі: San Severo, Italy /
Place of issue: Сан Северо, Італія

Дата підпису: 24.04.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name
Sole Administrator
Головний Адміністратор
Mr. Roberto Di Pillo /
Роберто Ді Пілло

PHARMA LABS S.r.l.
Via Magenta, 106
71016 SAN SEVERO (FG)
P. I. C. 021519706845 REA 309295

PHARMA LABS S.r.l.
L'Amministratore unico
Dott. Roberto Di Pillo