

Фірмовий бланк	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
	ІД	M MDIST02 3	Перегляд	01	Дата набуття чинності	18/10/2021

Продукт: ГЛІАЙС КЕА

Номер серії: 37/2

Дата виробництва: 09/2024

Термін придатності: 09/2026

Загальна кількість: 17,280

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого або злегка жовтуватого кольору	Відповідає
Однорідність	Після 10 хв центрифугування при 3000 об/хв не повинно спостерігатися поділу фаз	Відповідає
В'язкість	150000 - 250000	220047
Контроль стерилізації	Наявність радіаційного сертифіката та індикаторів стерилізації на піддонах.	Відповідає

У цьому Сертифікаті аналізу, виданому NTC, наведені аналітичні дані, проведені власним субпідрядником, оскільки NTC не проводить безпосередньо аналітичні випробування готового продукту.

NTC видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на придбання.

Мілан, 22/10/2024

NTC Srl
 Alice Guelfo
 Відповідальна особа
 з регуляторних питань
 Підпис

Стор. 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ			
Виробник		Юридична адреса	
NTC S.r.l.		Via Luigi Razza, 3	
Поштовий індекс	Місто	Район	Країна
20124	Мілан	MI	Італія
Опис виробу медичного призначення		Комерційна назва	
Офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4%		ГІЛАЙС КЕА	
Передбачуване використання		Клас	Правило класифікації
Виріб медичного призначення, що захищає поверхню рогівки ока та уповільнює випаровування слізної плівки у пацієнтів із нічним лагофтальмом, полегшуючи такі типові симптоми, як сухість, відчуття печіння, відчуття стороннього тіла в оці.		Pa	5
Код(и) продукту	Номер серії / Термін придатності	Кількість	
FB: FBNAO02200 Етикетка: TUHAO02200 Інструкція: LFHAO02200	37/2 09/2026	17,280	

ДЕКЛАРУЄ

- що виріб медичного призначення відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/СЕ, згідно з FT067 rev. 8, доступною в головному офісі NTC.
 - що виріб медичного призначення виробляється відповідно до Системи якості, яка відповідає вимогам, переліченим у Додатку V Директиви 93/42/СЕ, відповідно до Сертифіката № 436-00-00-DM від 22.05.2019 р., чинна версія № 436-00-03-DM термін дії 21.05.2024, випущений ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Нотифікований орган № 0426).
- / що DM може бути розміщений на ринку до 31/12/2028, оскільки наступні вимоги Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2017/745 виконані:
- умови юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 MDR
 - офіційна заявка до нотифікованого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була подана нами до нотифікованого органу та підписана письмова угода відповідно до Розділу 4.3, другий абзац Додатку VII MDR .
 - існує СУЯ відповідно до статті 10(9) MDR
 - Пристрій продовжує відповідати MDD.
 - відсутні суттєві зміни в конструкції та цільовому призначенні.

- пристрій не становить неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я.

Мілан, 22/10/2024

NTC Srl
Alice Guelfo
Відповідальна особа
з регуляторних питань
Підпис