

DMG	<b>Сертифікат серії</b> <i>Офтальмологічний розчин з осмотичною дією – без консервантів</i>	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07.03.2023 Rif. TF.7.16
-----	--	---

**Назва продукту:** ТерСо, краплі очні

**Умови зберігання:** при температурі не вище 30 °С

**Умови транспортування:** +2°С/+30°С (до 30 днів), 100 % моніторинг

**Упаковка:** 1 флакон x 10 мл

**№ серії:** 240690

**Дата виготовлення:** 06.08.2024

**Придатний до:** 02.2027

**Використана сировина:**

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними поправками.

**Результати аналізів продукту:**

Опис (Прозорий розчин, злегка в'язкий, нейтрального кольору, без запаху)	рН (6,80 - 7,40)	В'язкість (20 °С) (2,50 - 4,50 сСт)	Осмоляльніс ть (1000 ± 200 мОсм/кг)	Аналіз стерильності	
				Рідке тіогліколеве середовище	Рідке соєво- казеїнове середовище
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>	<b>7,25</b>	<b>3,69</b>	<b>990</b>	Позитив. <input type="checkbox"/> Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Позитив. <input type="checkbox"/> Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>

Результат остаточних аналізів:	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>
--------------------------------	--	--

Сертифікат чинний до: **21.03.2023** (див. Додаток 01)

Дата: **02.09.2024**

**Відповідальний технічний працівник**

**Анна Рокко (Anna Rosso)**

*[Підпис]*

**Заява про відповідність**

Продукт **ТерСо**, серія № **240690**, відповідає вимогам Додатку I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками, перехідних положень Європейського Регламенту 2017/745 (Стаття 120) та специфікацій, викладених у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), до цієї Директиви.

Дата: **02.09.2024**

**Уповноважена особа**

**Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)**

*[Підпис]*

«ДМГ Італія С.р.л.» (DMG Italia S.r.l.), Via Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія  
(Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)



*Ва. Ам. № 1412 04.10.2024 Jmf*

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:  
Перелік виробів:  
List of products:  
Виробник:  
Manufacturer:

ТЕРСО, краплі очні з осмотичною дією  
TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic Action

D.M.G. Italia S.r.l.  
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy  
Д.М.Ж. Італія С.р.л.  
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помезія, Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
Тел. +38 044 490 75 22, e-mail: [Sergey.Sur@arterium.ua](mailto:Sergey.Sur@arterium.ua)  
LLC "ARTERIUM LTD"  
139 Saksaganskogo St., Kyiv 01032, Ukraine  
Tel. +38 044 490 75 22, e-mail: [Sergey.Sur@arterium.ua](mailto:Sergey.Sur@arterium.ua)

Класифікація  
Classification

Клас ІІ згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Class IIa according Item 13 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., за винятком п. 8-11.  
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par. 8-11.

Сертифікати:  
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.143-19, видання №5  
Certificate assessment of conformity № PR.143-19, edition №5  
Строк дії сертифіката оцінки відповідності до 01.02.2029 р.  
Certificate assessment of conformity is valid until 01.02.2029

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

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»  
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"  
UA.TR.120

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.  
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11 Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правила та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On Approval of the form and description of the symbol of conformity with technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, власне ім'я та прізвище  
Position, Full Name



Директор ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
Director LLC "ARTERIUM LTD"  
Сергій СУР  
Sergei Sur

Підпис  
Signature

Дата підпису: 15.02.2024  
Date of signing:

Редакція: 1  
Version: 1

Термін дії Декларації до 01.02.2029  
Declaration is valid until 01.02.2029

Сторінка 1 із 1  
Page 1 of 1



# DMG

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ, ІТАЛІЯ

## Заява виробника

З посиланням на Регламент (ЄС) 2023/607

з посиланням на:

- сертифікати, видані згідно з Директивою стосовно виробів медичного призначення 93/42/ЄЕС (MDD) та їхню чинність згідно зі статтею 120,2 Регламенту стосовно виробів медичного призначення (ЄС) 2017/745 зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2023/607 від березня 2023 (MDR);
- виробу (див. таблицю А), для яких процедура оцінки відповідності згідно з Регламентом ЄС 2017/745 вимагає втручання уповноваженого органу;
- виконання виробником умов щодо продовження розміщення на ринку або введення в експлуатацію, викладених у статті 120.3с Регламенту ЄС 2017/745;

Я, нижчепідписаний Луїджі Меркурі (Luigi Mercuri), який народився в Римі 09.04.1961 і проживаю там,

Як законний представник компанії:

Назва виробника:	«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.),
Адреса виробника:	Via Лаурентіна, км. 26 700 – 00071, Помеція (Рим) (Via Laurentina Km 26.700 – 00071 Pomezia RM)
Єдиний реєстраційний номер (SRN)	IT-MF-000024945

під власну відповідальність заявляю, що:

- Для Директиви 93/42/ЄЕС і сертифікатів SMI, перелічених у Таблиці А, умови для юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 Регламенту ЄС 2017/745, виконуються;
- як виробник виробів, перелічених у таблиці А нижче, заявляю, що зазначені вироби відповідають умовам, переліченим у статті 120.3с Регламенту ЄС 2017/745, для продовження їх розміщення на ринку та введення в експлуатацію.

**«Д.М.Г. Італія срл» (D.M.G. Italia srl),**

**Зареєстрований офіс:** Via Лаурентіна, км. 26 700 (Via Laurentina km 26,700) •

**Адміністративний центр:** Via Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія  
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)

Тел.+39 06 91968038/+39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

P. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93



## DMG

Зокрема, я цим заявляю, що:

a. Сертифікат відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС та smi – як зазначено в таблиці А, підтверджено/ повідомлено:

- було видано після 25 травня 2017 року, і він зберігав чинність до 26 травня 2021 року,
- не було відкликано до 20 березня 2023 року.

b. Виріб продовжує відповідати вимогам Директиви 93/42/ЕЕС і smi (MDD);

c. Виріб, наведений у таблиці А, не зазнав суттєвих змін у конструкції та передбачуваному способі застосування з 26 травня 2021 року.

d. Виріб, зазначений у таблиці А, не становить неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони здоров'я.

e. До 26.05.2024 була створена система управління якістю, що відповідає статті 10(9) Регламенту ЄС 2017/745.

f. Контракт і офіційний запит на оцінку відповідності, переданий уповноваженому органу «Юерофінс Продакт Тестінг Італія С.р.л.» (Eurofins Product Testing Italy S.r.l.) (0477) згідно Регламенту ЄС 2017/745, було підписано 11.05.2022.

Як виробник, я заявляю, що застосовую вимоги до післяреєстраційного спостереження, нагляду, реєстрації суб'єктів господарювання, що використовують ці вироби, відповідно до вимог Регламенту MDR стосовно виробів, перелічених у Таблиці А (стаття 120.3d Регламенту ЄС 2017/745).

**Таблиця А**

Ідентифікація виробу		Номер сертифіката ЄС, виданого відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС	Дата видання чинного сертифіката ЄС	Дата завершення терміну чинності сертифіката ЄС	Назва та номер уповноваженого органу	Дата закінчення подовженого терміну дії згідно із запитом
Назва	Посилання № / ідент.					
Офтальмологічний розчин з осмотичною дією	TF 7.16	QCT-0081-18 (Додаток 17-18), видано 22.03.2018  QCT-0081-18 (Додаток 20-20), видано 22.03.2018  Лист про ухвалення ISS Протокол 3131/ON0373. ON12 від 26.01.2022	05.12.2018  13.07.2020	21.03.2023	Вищий інститут здоров'я - 0373	31.12.2028

Помеція (Рим), 16.06.2023

«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.)

ЄДИНИЙ РОЗПОРЯДНИК

ЛУІДЖІ МЕРКУРІ (LUIGI MERCURI)

[Підпис]

