

Фірмовий бланк	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
	ІД	M_MDIST02_3	Перегляд	01	Дата набуття чинності	18/10/2021

Продукт: ГЛІАЙС КЕА

Номер серії: 18

Дата виробництва: 03/2023

Термін придатності: 03/2025

Загальна кількість: 28,288

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого або злегка жовтуватого кольору	Відповідає
Однорідність	Після 10 хв центрифугування при 300 об/хв не повинно спостерігатися поділу фаз	Відповідає
В'язкість	150000 - 250000	205731
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.

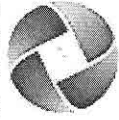
NTC видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на придбання.

Мілан, 31/05/2023

NTC Srl
 Alice Guelfo
 Відповідальна особа
 з регуляторних питань
 Підпис

Стор. 1 з 1

Відео № 166 Су 11.07.2023. Alice Guelfo



ntc
Novelty. Technology. Care.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ID	M_MDIST02_3	Revision	01	Issue date	18/10/2021
----	-------------	----------	----	------------	------------

Product: Gilays KEA

Batch: 18

Manufacturing date: 03/2023

Expiry date: 03/2025

Units: 28,288

Test	Specification	Result
Appearance	Homogeneous ointment of white / slightly yellowish color	Comply
Homogeneity	No phase separation should be observed after centrifugation 10' at 3000 rpm	Comply
Viscosity	150000 - 250000 cps	205731 cps
Sterilization control	Presence of radiation certificate	Comply

Il presente Certificato di Analisi emesso da NTC riporta i dati di analisi effettuati dal sito produttivo sul lotto in oggetto, in quanto NTC non esegue test analitici sul prodotto.

NTC emette un proprio Certificato di Analisi come previsto dall'ordine cliente.

This Certificate of Analysis released by NTC quotes the analytical data carried out by own sub-contractor because NTC doesn't carry out directly analytical tests on the finished product.

NTC releases the Certificate of Analysis as required in the purchase order.

Milan, 31/05/2023

NTC Srl
Alice Guelfo
QA Manager

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503980967

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

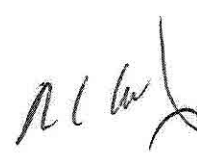

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description Unguento oftalmico isotonico con sodio ialuronato 0.4% <i>Ophthalmic isotonic ointment with sodium hyaluronate 0.4%</i>		Denominazione commerciale/Commercial name Gilays KEA	
Destinazione d'uso/Intended use Il dispositivo medico che protegge la superficie corneale e rallenta l'evaporazione del film lacrimale in pazienti affetti da lagofalmo notturno, dando sollievo dai sintomi tipici come secchezza, bruciore, sensazione di corpo estraneo nell'occhio. <i>Medical device that protects corneal surface and slows down tear film evaporation in patients suffering from nocturnal lagophthalmos, giving relief from typical symptoms such as dryness, burning, sensation of foreign body in the eye</i>		Classe di rischio/Class IIa	Regola classificazione/Classification rule 5
Codice/codici prodotto/Product code(s) FB: FBHAO02200 Label: TUHAO02200 Leaflet: LFHAO02200	Lotto di produzione/Batch number Data di scadenza/Expiry date 18 03/2025	Quantità/Quantity 28,288	

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT067 rev.8 depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT067 rev.8 available at NTC's Headquarters;*
- che il DM è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata Direttiva, come da certificato n° 436-00-00-DM rilasciato il 22/05/2019, versione corrente n° 436-00-03-DM data di scadenza 21/05/2024 rilasciato da ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Organismo Notificato n°0426). *that the MD is produced according to a Quality System that complies to the requirements listed in Annex V of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate N° 436-00-00-DM, released on 22/05/2019, current version n° 436-00-03-DM expiry date 21/05/2024, released by ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Notified Body n°0426).*

Milano, 31/05/2023

NTC S.r.l.
Alice Guelfo
QA Manager

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - 20124 MILANO
Partita IVA 03503980967

ntc S.r.l. Con Socio Unico

Sede operativa
Via dei Gracchi, 35
20146 Milano
Italia

Sede legale
Via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Italia

Tel. +39 02 438 504 1
Fax +39 02 444 032 75

Pec: ntc@legalmail.it
E-mail: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
03503980967
R.E.A.:1680028
Capitale sociale € 8.000.000,00 i.v.

Società soggetta ad attività di direzione e di coordinamento da parte di Valenmedica S.p.a. - MI