

2

italdevice	<p align="center">Сертифікат серії</p> <p align="center"><i>Офтальмологічний розчин, що містить гіалуронат натрію з поперечними зв'язками та карбоксиметил β-глокан</i></p>	<p align="right">Мод. 4/8.2.4-3 Ред. 4 від 25.01.2011 Rif. TF.7.15</p>
------------	--	--

Назва продукту: УмаСтар

Умови зберігання: при температурі не вище 30 °С

Умови транспортування: +2°С/+30°С (до 30 днів) із 100 % моніторингом

Упаковка: флакон 1 x 10 мл

№ серії: 240722

Дата виготовлення: 05.09.2024

Придатний до: 09.2026

Використана сировина:

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

Результати аналізів продукту:

Опис	рН	Густина	Осмоляльність	В'язкість (20 °С)	Аналіз стерильності		Результат аналізу
					Рідке тіогліколеве середовище	Рідке сосво-казеїнове середовище	
(Прозорий розчин, в'язкий, безбарвний, без запаху)	(6,90 ÷ 7,50)	(0,975 ÷ 1,025 г/мл)	(270 ÷ 330 мОсм/кг)	(3,50 ÷ 9,50 сСт)			
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	7,48	1,004	284	8,57	Позитив. <input type="checkbox"/>	Позитив. <input type="checkbox"/>	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>
Не відповідає <input type="checkbox"/>					Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>

Результат остаточного мікробіологічного аналізу	Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>	Негативний <input type="checkbox"/>
---	--	-------------------------------------

Сертифікат чинний до: **13.06.2023**

Технічний директор
[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт **Умастар**, серія № **240722**, є виробом медичного призначення класу IIb (правило 15, Додаток IX, пункт 4.3 Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками) і відповідає вимогам Додатка I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II до цієї Директиви.

Дата: 23.09.2024

Генеральний директор

[Підпис]

«Італдевайс с.р.л.» (Italdevice srl), Віа Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)



вх. ак. № 1352
04. 10. 24 [Підпис]

Рішення для благополуччя

ЗАЯВА про чинність сертифіката ЄС
(Директива стосовно виробів медичного призначення 93/42/ЄЕС)

Видано для подання за місцем вимоги.

Ми, компанія «Італдевайс с.р.л.» (Italdevice s.r.l.), зареєстрований офіс якої розташований за адресою: Віа Лаурентіна, км. 26 700, Помеція (Італія) (Via Laurentina Km 26.700, Pomezia (Italy),

після публікації та набрання чинності 15 березня 2023 року Регламенту (ЄС) 2023/607, який вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо перехідних положень стосовно певних виробів медичного призначення,

цим заявляємо, що

Сертифікат ЄС, виданий відповідно до Директиви Ради 93/42/ЄЕС, описаний нижче:

Сертифікат ЄС:	IT283394-8
Уповноважений орган	«Бюро Верітас Італія С.п.А.» (Bureau Veritas Italia S.p.A.)
Дата видання	25.05.2021
Термін придатності до	13.06.2023

Вважатиметься дійсним до 31 грудня 2028 року, оскільки відповідно до Регламенту (ЄС) 2023/607 виконуються такі умови:

- письмову угоду про оцінку відповідності відповідно до Регламенту стосовно виробів медичного призначення 2017/745 було підписано або буде підписано не пізніше 26 вересня 2024 року;
- виріб медичного призначення продовжує відповідати Директиві 93/42/ЄЕС;
- не було внесено жодних суттєвих змін до конструкції та передбачуваного способу застосування відповідно до вимог Групи з координування виробів медичного призначення MDCG 2020-3;
- виріб не становить неприйнятної ризику для громадського здоров'я або безпеки;
- до 26 травня 2024 року ми запроваджуємо систему управління якістю відповідно до статті 10(9);

Помеція, 25 травня 2023 р.

«Італдевайс с.р.л.» (Italdevice s.r.l.)
Президент
Ліція Тибери (Licia Tiberi)
[Підпис]



Italdevice Srl

**«Компанія, що підлягає управлінню та координуванню з боку групи «Д.М.Г. Італія Срл»
(D.M.G. Italia Srl)**

Зареєстрований офіс – виробничі потужності: Віа Лаурентіна, км. 26 700, 00071, Помеція,

Рим (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia RM)

Тел. +39 0697849842/ +39 0697849845 Факс +39 0697849849

Номер ПДВ 08060301002—N.R.E.A. 1070466

Електронна адреса: info@italdevice.com - Вебсайт: www.italdevice.com

