

4

Переклад з англійської мови на українську мову

| | |
|--|---|
| /Логотип/ ALFA INTES Альфа Інтес | <i>Industria Terapeutica Splendore S.r.l</i> («Індустрія Терапевтика Сплендоре с.р.л.») - via Fratelli Bandiera 26- Казорія (Неаполь) |
|--|---|

Казорія, 01.08.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Люсія Джельсоміно, що нижче підписалася, генеральний директор компанії ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l. («АЛЬФА ІНТЕС Індустрія Терапевтика Сплендоре с.р.л.») - via Fratelli Bandiera 26- Казорія (НЕАПОЛЬ) ІТАЛІЯ, виробник медичних виробів класу Ів відповідно до Класифікаційного правила № 15 (Додаток ІХ Директиви 93/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС):

ОФТАІАЛ ПЛЮС (OFTAIAL PLUS) флакон 10 мл
(Офтальмологічний розчин зі зволожувальною та змащувальною дією)

Код товару: 611

Базовий UDI-DI: 805848137OFTAIALPLUSGE

заявляє під нашу повну відповідальність, що медичні вироби партії:

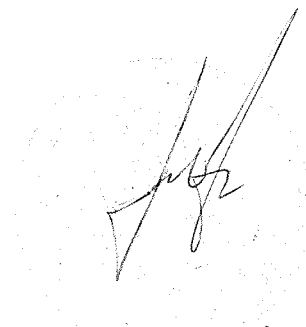
| | | | |
|----------|---------------|-----------------------------|------------------------------|
| Партія № | 013 24 | Виготовлено: 05/2024 | Придатний до: 05/2026 |
|----------|---------------|-----------------------------|------------------------------|

відповідають всім застосовним положенням Директиви про медичні вироби 93/42/ЄЕС та подальшим модифікаціям та інтеграціям відповідно до Додатку II, за винятком п. II. 4. Зазначені медичні вироби відповідають заявленим вимогам і продаються під маркуванням CE, як того вимагає Директива.

Сертифікат № G1 041614 0019 Ред. 01 - Дійсний до: 26.05.2024
виданий **TUV SUD Product Service GMBH - РІДЛЕРШТРАССЕ 65 - 80339**
МЮНХЕН, НІМЕЧЧИНА

Уповноважений орган відповідно до вищезазначених Директив з ідентифікаційним номером 0123

Генеральний директор
/Підпис/
Люсія Джельсоміно



Box all n 0507 via 2009 via 24

Сертифікат аналізу

Сертифікат 0000000791
 Замовлення аналізу 0000006350
 Дата друку 31.07.2024
 Кількість сторінок 1/1

Найменування 1510050

Балк Офтаіал Плюс флакон

Замовник
Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
 Via Fratelli Bandiera, 26
 80026 Казорія
 Італія

Партія 013 24

Дата виробництва

Термін придатності 05/2026

Дата затвердження 31.07.2024 14:18:17

Ким: Вероніка Сарно

Аналітична методика PF611

| Метод аналізу | Технічні характеристики | | | | Результати аналізу | Відповідність (В-Т2-НВ) |
|-----------------------|---------------------------------------|------------|----------------|------------|--------------------|-------------------------|
| | Нижня границя | /Одиниця | Верхня границя | /Одиниця | | |
| Зовнішній вигляд | Прозорий розчин без запаху та кольору | | | | Відповідає | В |
| Осмолярність | ≥220 | мосмоль/кг | ≤260 | мосмоль/кг | 247 мосмоль/кг | В |
| Мінімальне наповнення | ≥10 | мл/фл | | | > 10 мл/фл | В |
| Стерильність | Стерильний | | | | Стерильний | В |
| pH | ≥6,5 | pH | ≤7,5 | pH | 7,1 pH | В |

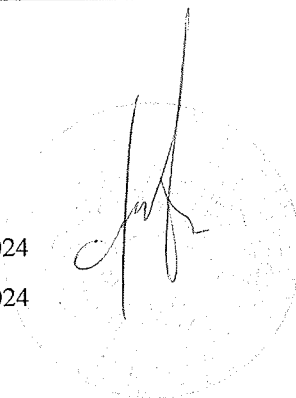
Схвалено

Менеджер відділу контролю якості: Вероніка Сарно

Уповноважена особа: /Підпис/ /Підпис/

Дата: 31.07.2024

Дата: 31.07.2024



Casoria, 01-08-2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Lucia Gelsomino, nella qualità di Amministratore Unico della società ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via Fratelli Bandiera, 26 Casoria (NA), fabbricante del dispositivo medico di classe IIb secondo la Regola di Classificazione 15 (Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE), codice SRN IT-MF-000025980:

*The undersigned Lucia Gelsomino, C.E.O. of the company
ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via Fratelli Bandiera, 26 Casoria (NA)
ITALY, manufacturer of the medical device class IIb according to Classification Rule 15
(Annex IX of the Directive 93/42/CEE as amended by Directive 2007/47/CE), SRN code
IT-MF-000025980:*

OFTAIAL PLUS flacone da 10 ml
(Soluzioni oftalmiche umettanti e lubrificanti)
Codice Prodotto: 611
UDI-DI di base: 805848137OFTAIALPLUSGE

OFTAIAL PLUS 10 ml bottle
(Wetting and lubricating ophthalmic solutions)
Product Code: 611
Basic UDI-DI: 805848137OFTAIALPLUSGE

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici del lotto:
declares under our sole responsibility that the medical devices of the batch:

| | | | | | |
|----------|--------|---------------|---------|--------|---------|
| Lotto n. | 013 24 | fabbricato: | 05/2024 | scad.: | 2026/05 |
| Batch n. | | manufactured: | | exp.: | |

soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE,
e ss.mm.ii., in conformità all'Allegato II escluso II.4.

I dispositivi in oggetto sono conformi ai requisiti richiesti e vengono messi in commercio con la marcatura CE secondo quanto disposto dalla Direttiva stessa. I dispositivi risultano inoltre conformi al Regolamento UE 2017/745 relativamente ai requisiti applicabili ai dispositivi legacy di cui all'Art. 120 (3).

*comply with all applicable provision of the medical device Directive 93/42/CEE and subsequent
modifications and integrations, in accordance with Annex II excluding II.4.*


*The referenced medical devices are in conformity with the requested requirements and are marketed under
the CE marking, as required by the Directive. The devices further comply with EU Regulation 2017/745 with
regard to the requirements applicable to legacy devices under Art. 120 (3).*

Certificato n. G1 041614 0019 Rev. 01 - Scadenza: 26-05-2024 emesso da
TUV SUD Product Service GMBH - RIDLERSTRASSE 65 - 80339 MUNCHEN GERMANY
Organismo Notificato ai sensi delle Direttive sopra citate con il numero identificativo 0123

Certificate n. G1 041614 0019 Rev. 01 - Valid until: 26-05-2024 issued by
TUV SUD Product Service GMBH - RIDLERSTRASSE 65 - 80339 MUNCHEN GERMANY
Notified Body according to the above named Directives with identification number 0123

L'Amministratore Unico
C.E.O.

Lucia Gelsomino





Alfa Intes Industria Terapeutica S
 Industria Terapeutica Splendore
 Via F.lli Bandiera 26
 80026 Casoria (NAPOLI)

Certificate of analysis

Certificate 0000000791
 Analysis order 0000006350
 Print date 31.07.2024
 Page / Pages 1 / 1

Article 1510050 Bulk Oftaial Plus Flacone
 Lot 013 24
 Production date 30.05.2024
 Expiry date 05/2026
 Approval date 31.07.2024 14:18:17 da: Veronica Sarno

Customer
 Alfa Intes Industria Terapeutica
 Splendore Srl
 Via Fratelli Bandiera, 26
 80026 Casoria
 Italia

Analytical procedure PF611

| Test | Specifications | | | | Test results | Complies (C-T2-NC) |
|--------------|--|---------|----------|---------|--------------|--------------------|
| | Low limit | / Unit | Up limit | / Unit | | |
| Appearance | Clear, odorless and colorless solution | | | | Complies | C |
| Osmolality | ≥ 220 | mOsm/Kg | ≤ 260 | mOsm/Kg | 247 mOsm/Kg | C |
| Mimumum Fill | ≥ 10 | ml/Flc | | | > 10 ml/Flc | C |
| Sterility | Sterile | | | | Sterile | C |
| pH | ≥ 6,5 | pH | ≤ 7,5 | pH | 7,1 pH | C |
| Approvato | | | | | | |

Q.C. Manager: Veronica Sarno
 Qualified person: [Signature]

Date: 31.07.24
 Date: 31/07/24