

(ЛОГОТИП) DMG DRUGS MINERALS AND GENERICS ITALIA	Сертифікат серії Краплі очні	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07/03/23 Rif. TF.7.33
--	---------------------------------	---

Назва препарату: **ОфтасСіале, краплі очні**

Умови зберігання: не вище + 30°C

Умови транспортування: +2°C / +30°C (до 30 днів)

Упаковка: флакон 10 мл

Партія номер: 240689

Дата виробництва: 05.08.2024

Термін придатності: 02.2027

**Використані сировинні матеріали:**

Використані сировинні матеріали відповідають вимогам Європейської Фармакопеї та / або специфікаціям, вказаним в досьє на препарат відповідно до вимог додатка II Директиви 93/42/ЄЕЗ з подальшими виправленнями та доповненнями.

**Результати проведених перевірок препарату**

Зовнішній вигляд (прозорий розчин в'язкий, рожевого кольору, без запаху)	рН (7,20 ± 0,30)	В'язкість (при 20°C) (8,90 ± 2,50 цст)	Осмоляльність (300 ± 50 мОсм/кг)	Перевірка стерильності	
				Носій, рідкий тіогліколят	Носій, рідкий соевий казеїн
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	7,39	8,75	277	Позитивний <input type="checkbox"/>	Позитивний <input type="checkbox"/>
Не відповідає <input type="checkbox"/>				Негативний <input checked="" type="checkbox"/>	Негативний <input checked="" type="checkbox"/>
Результати фінальних перевірок		Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>		

Термін чинності сертифіката: 21.03.2023 (див. Додаток 01)

Дата: 02/09/2024

Відповідальний технічний спеціаліст  
**Анна Рокко (Anna Rosso)**  
(Підпис)

### Декларація відповідності

Препарат **ОфтасСіале**, партія № 240689, відповідає вимогам додатку I Директиви 93/42/ЄЕЗ з подальшими виправленнями та доповненнями та специфікаціям, вказаним в досьє на препарат, відповідному вимогам додатку II тієї ж директиви.

Дата: 02.09.2024

Спеціальний представник  
**Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)**  
(Підпис)

Д.М.Джи Італія срл (D.M.G. Italia srl), Віа Лаурентина км 26.700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via Laurentina km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)

*В. С. С. 1223 09.10.2024*



**Декларація про відповідність**  
(Declaration of conformity)

**Загальна назва виробу:**  
Common name of medical device:

**ОФТАССИАЛЕ, краплі очні для захисту рогівки**  
OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection

**Перелік виробів:**  
List of products:

**Виробник:**  
Manufacturer:

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

**Уповноважений представник в Україні:**  
Authorized representative in Ukraine:

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

**Класифікація**  
Classification

**Клас ІІв** згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Class IIa according to 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, правил 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  
Sergey 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

