

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

Продукт: Гілайс

Номер серії: 23 18

Дата виробництва: 09/2023

Термін придатності: 09/2025

Загальна кількість: 27,520

Назва показника	Норма	Результати аналізу
Опис	Прозорий і безбарвний розчин, вільний від часток	Відповідає
pH	6.7 – 7.3	7.0
Осмолярність	280 – 320 мОсмоль/Кг	304 мОсмоль/Кг
Кількісне визначення	90 – 110 %	96 %
Стерильність	Стерильний	Стерильний

Цей сертифікат аналізу, виданий NTC, цитує аналітичні дані, проведені власним субпідрядником, оскільки NTC не проводить безпосередньо аналітичні тести на готовий продукт.

NTC випустить сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на придбання.

Мілан, 31/10/2023

NTC Srl
 Alice Guelfo
 Менеджер з забезпечення якості
 Підпис

Стор. 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ			
Виробник		Юридична адреса	
NTC S.r.l.		Via Luigi Razza, 3	
Поштовий індекс	Місто	Район	Країна
20124	Мілан	МП	Італія
Опис виробу медичного призначення		Комерційна назва	
0,4% Стерильний офтальмологічний розчин, виготовлений з гіалуронатом натрію		ГІЛАЙС	
Передбачуване використання		Клас	Правило класифікації
Очні краплі, що містять гіалуронат натрію, з мукоміметичними, в'язкопружними та зволожуючими характеристиками.		Іа	5
Код(и) продукту	Номер серії / Термін придатності	Кількість	
Коробка: FBHYS14300 Етикетка: LBHYS14300 PIL: LFHYS14300	23 18 09/2025	27,520	

ДЕКЛАРУЄ

- що виріб медичного призначення відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/CE, згідно з FT050 rev12, доступною в головному офісі NTC.
- що виріб медичного призначення виробляється відповідно до Системи якості, яка відповідає вимогам, переліченим у Додатку II Директиви 93/42/CE, відповідно до Сертифіката 228-00-00-DM від 02.08.2013, поточного випуску № 393-01-08-DM термін придатності 01.08.2023, випущений ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Нотифікований орган № 0426).
- що виріб медичного призначення може бути розміщений на ринку до 31.12.2028, оскільки наступні вимоги Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2017/745 виконані:
 - умови для юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 MDR
 - офіційна заявка до уповноваженого органу відповідно до розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була подана до уповноваженого органу та підписана письмова угода відповідно до розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR.
 - СУЯ відповідно до статті 10(9) MDR існує
 - виріб продовжує відповідати MDD
 - немає суттєвих змін у конструкції та цільовому призначенні.
 - виріб не становить неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту здоров'я населення.

- отримано лист-підтвердження (№ DM088/09-23178-R0 від 04 липня 2023 р.) від уповноваженого органу ITALCERT щодо виконання умов, викладених у Регламенті (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2017. /745 щодо перехідних положень.

Мілан, 31/10/2023

NTC Srl
Alice Guelfo
Менеджер з забезпечення якості
Підпис