



Редакція 4
(номер редакції)

Декларація про відповідність № 4

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

| | |
|---|---|
| Медичний виріб <i>medical device</i> | Засіб офтальмологічний «Візілотон» |
| Модифікація (ii) MB | - |
| Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження | АТ «ФАРМАК» 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63 |
| Назва та адреса виробничої ділянки | АТ «ФАРМАК» 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74 |
| Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року | I (стерильний) |
| Відповідність стандартам | ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 556-2:2018; ДСТУ ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; MEDDEV 2.7/1 rev. 4; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN 1041:2019 |
| Процедура оцінки відповідності | Додаток 6 та Додаток 8 (пп.1-5) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року |
| Орган оцінки відповідності | ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» |
| Сертифікат відповідності | Зареєстрований у Реєстрі від 18.11.2022 р. № UA.MD.063-17 Дійсний до 17 травня 2027 р. |
| Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу | - |
| Термін дії декларації до | 17.05.2027 р. |

АТ «ФАРМАК», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

АТ «ФАРМАК», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:

Виконавчий директор

Костюк В.Г.



(підпис)

«18» 11 2022
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
+38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«18» листопада 2022 р.

№ UA.MD.063-17

Дійсний до «17» травня 2027 р.

Перше видання «19» травня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів:

Засіб офтальмологічний «Візілотон»

клас I (стерильний)

що виробляється:

АТ «ФАРМАК»

за адресою місцезнаходження юридичної особи:

04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63, код ЄДРПОУ 00481198

з розташуванням виробничої ділянки:

АТ «ФАРМАК» за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74

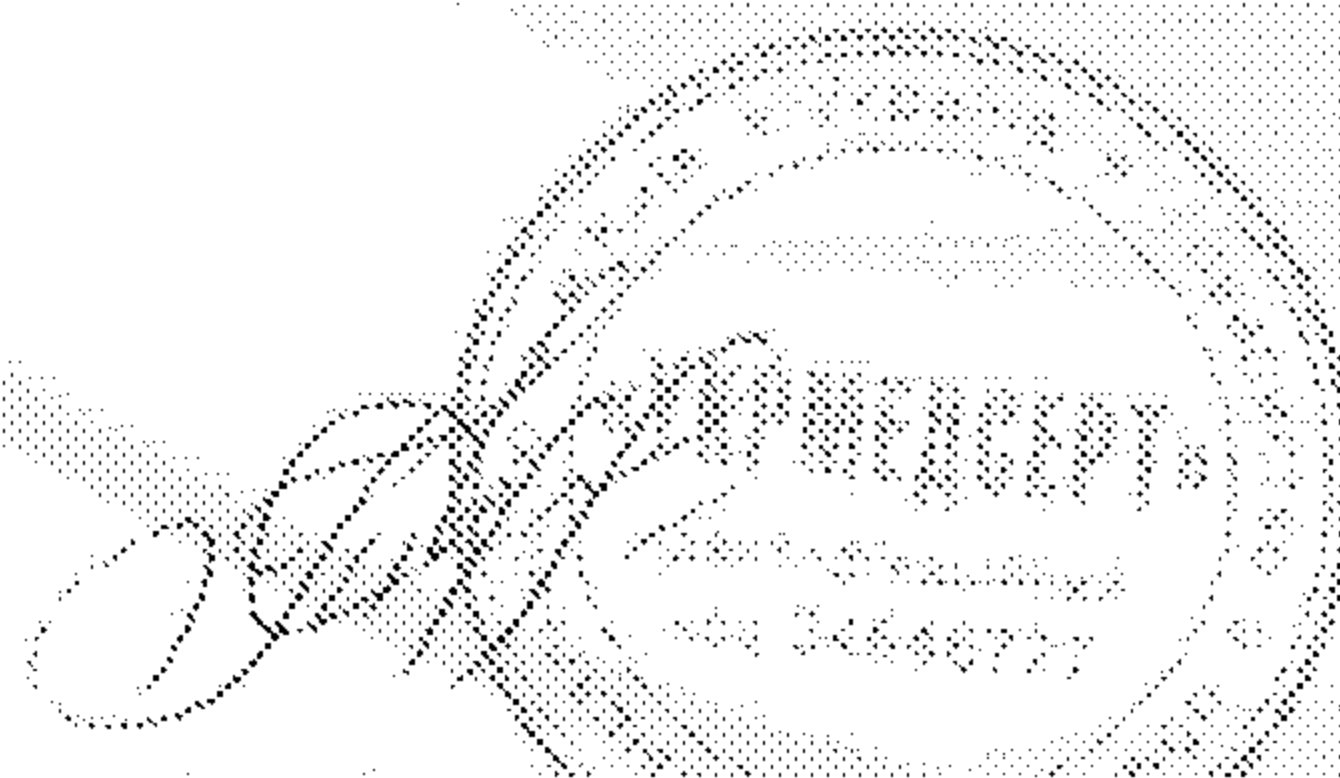
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» на етапах виробництва, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності.

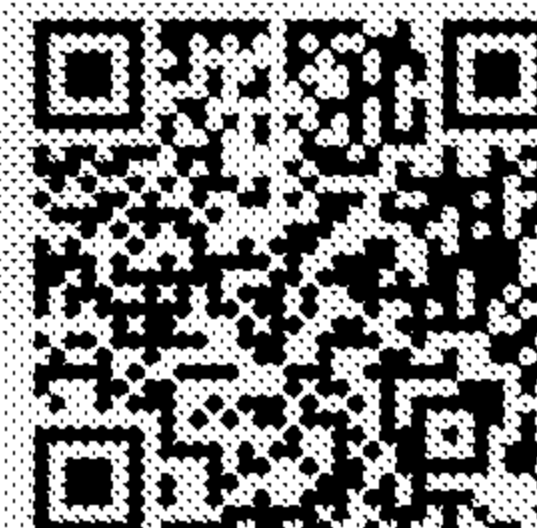
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 18.11.2022 №001/MD-22.09.26/01



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30