



ТОВ «СА.Ф. ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепа 3, оф. 111

ЄДРПОУ 41060197, н/р UA973348510000000002609329856 в АТ "ПІСНІВ" (ЄДРПОУ 3348511)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СА.Ф. ФАРМА»;

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буозці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А., Віа Г.В. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.V. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СА.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «СА.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левницька



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197,
що є уповноваженим представником **виробника** – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим,
Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.,
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.V. Oliva, 6/, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та
діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А,
оф.514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753
від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний
до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної
сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер
призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

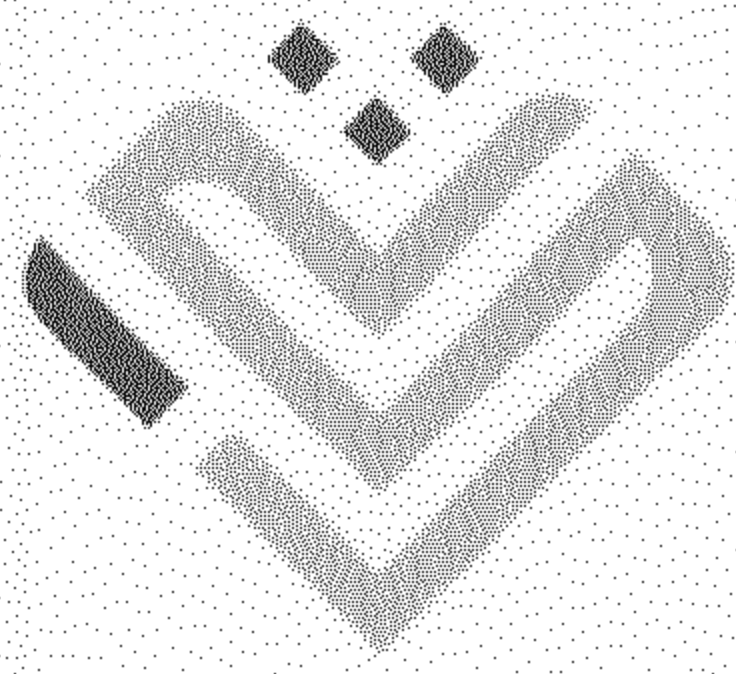
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» (ТОВ «УЦМСП»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:
Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.V. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

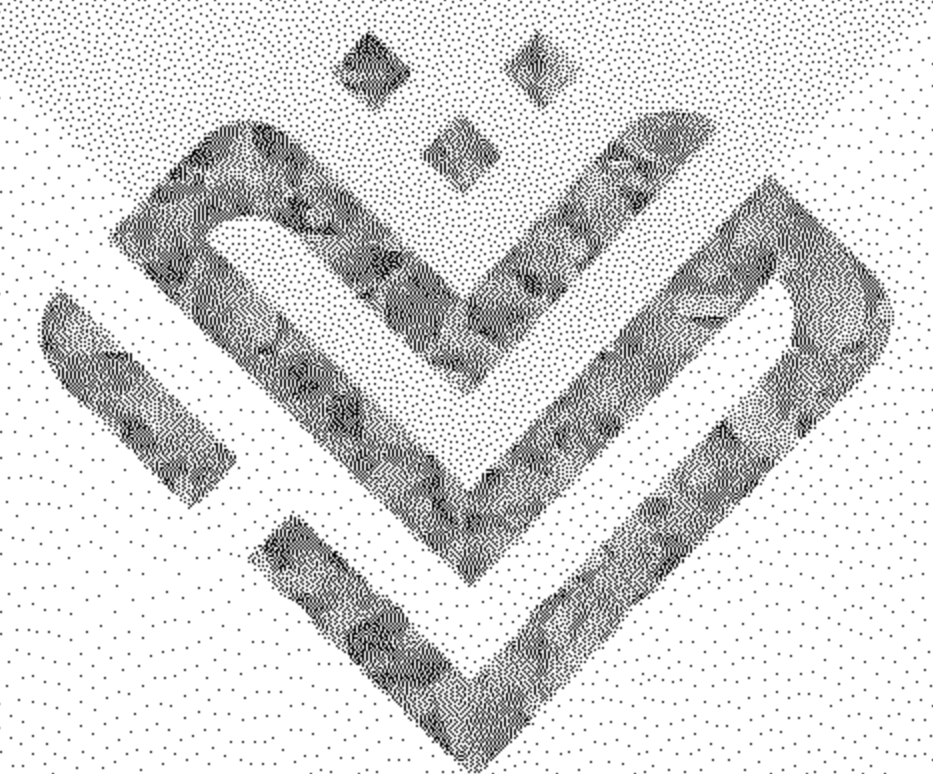
Анна АНТОНЮК

М.П.

Ідентифікаційний код
33058382

* Первинна оцінка відповідності 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката «Оптіма-Форм ПТД» на період дії в Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92





ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7 ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ
41060197, що є уповноваженим представником виробника Омікрон Італія С.р.л., Віале
Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omicron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197,
Rome, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора
Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна,
02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: nlevitskaya1@ukr.net
заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

ОМК 1, краплі очні стерильні, по 10 мл,
що виготовляються ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.В. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA
S.p.A, Via G.V. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy).

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3
відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013 р. № 753,
відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0164-18 від 12.03.2018 р.,
чинний до 11.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український
центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс 1,
м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію:
№ 10213, № 80070.

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності 12.03.2018 р.

Підписано: м. Київ, 12.03.2018 р.

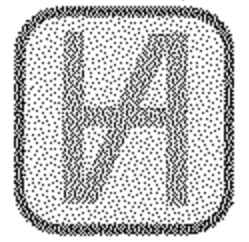
Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)): краплі очні стерильні Омк1 (Omк1), 10 мл клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник (и): Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія / Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце (я) виробництва: ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.В. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія / FARMIGEA S.p.A, Via G.V. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.03.2018 р. № 0164-218:2018, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.03.2018 р. № UA.TR.098.0164-18



Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92