

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 UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

Вих. № 30 від 10 грудня 2025

Державна служба з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ,
пр. Берестейський, 120 А

Щодо виявленої невідповідності

ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», яке є уповноваженим представником виробника Омісан фармацевтичі С.р.л., Італія, висловлює свою повагу та повідомляє про виявлену нами невідповідність у маркуванні **медичного виробу** (клас ризику – Па клас) **Розчин офтальмологічний Наттає Ретіна (Nattaye Retina)**, 10 мл у флаконі, серія **BV56206**, розмір серії 4320 уп.

На вторинній та первинній упаковках іноземною мовою назва медичного виробу зазначена «Nattaye retina». Зазначаємо, що виробником на вторинне пакування медичного виробу нанесений стікер українською мовою, де зазначено коректне написання назви – «Nattaye Retina», що відповідає інформації, зазначеній у Сертифікаті відповідності № UA.TR.126 753 25 032 11 від 21.02.2025.

Просимо прийняти до уваги, що вищезазначена невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не несе ризиків та не призводить до негативних наслідків, що можуть вплинути на здоров'я або життя споживача (користувача) та жодним чином не впливають на якість та безпеку виробу.

Крім того повідомляємо, у зв'язку із тим, що на складі на сьогодні є залишки вищезазначеного медичного виробу із зазначеною невідповідністю, деякий час в обігу буде перебувати медичний виріб з таким маркуванням.

На даний момент компанія розробляє макети вторинної та первинної упаковки, що буде відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 і гарантує, що вищевказана невідповідність буде усунена.

Просимо прийняти до уваги дане повідомлення та розмістити дану інформацію на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в категорії: «Повідомлення від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції».

Додаток 1: макет вторинної упаковки.

Додаток 2: макет первинної упаковки.

Додаток 3: Сертифікат відповідності № UA.TR.126 753 25 032 11 від 21.02.2025.

Директор ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Виконавець: Міквабішвілі М.В.
+380632623678
krivinchuk.m@ukr.net



Н.М. ЛЕВИЦЬКА
(П.І.Б.)

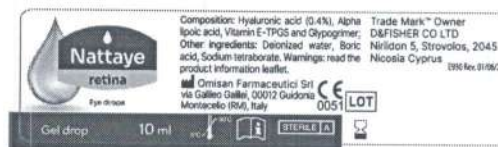
УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№21802/08-25 від 10.12.2025

арк.1



Копия Вирча Железнич

DATA: 05.06.2023	FORMATO: 18 x 68 mm
CLIENTE: OMISAN	MATERIALE: PP BIANCO
LAVORO: E930 NATTAYE	RISTAMPA <input type="checkbox"/> MODIFICHE <input checked="" type="checkbox"/> NUOVO <input type="checkbox"/>
	REV. GRAFICA N° 002 REV. BOZZA N° 01



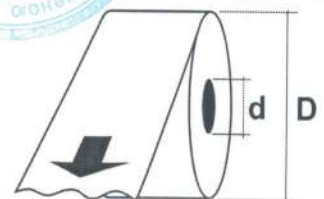
☒ STAMPA DIGITALE ☐ STAMPA FLEXO

SVOLGIMENTO N.: 1

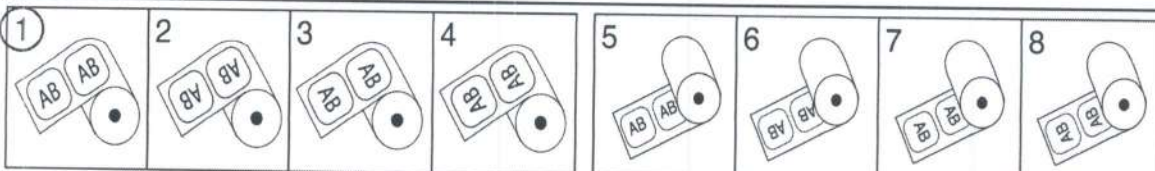
N° etichette x bobina: 4.000

D=

d= 76 mm



COLORI DI STAMPA	1) PANT. 116 C	6)
	2) PANT. 7693 C	7)
	3) NERO	8)
	4)	9)
	5)	Vernice <input checked="" type="checkbox"/> LUCIDA 101



APPLICAZIONE
MANUALE: ☐

ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 25 032 11

Виробник/Manufacturer Omisan farmaceutici S.r.l. / Омисан фармацевтічі С.р.л.

Адреса/Address: Via Galileo Galilei, 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy / В'я Галілео Галілей, 00012 Гвідонія Монтечеліо (РМ), Італія

Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»/ S.A.F. FARMA LLC
просп. Соборності, 7-А, офіс 514, м. Київ, 02160, Україна
+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ 41060197

Продукція/Product: Розчин офтальмологічний Наттас Ретіна (Nattaye Retina) /Nattaye Retina ophthalmic solution
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності /The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) /Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure: Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю /Annex 3 (except p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity. Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 032 10 (дата первинної сертифікації 15.06.2023) / The certificate is issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 032 10 (date of initial certification 15.06.2023)

Рішення/Decision: № 032-Н6/11/12

Дата видачі/Issue date: 21.02.2025

Дійсний з/Effective date: 21.02.2025

Дійсний до/Expiry date: 14.06.2028

Директор/
DirectorАндрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / For Class III products, a Design Examination Certificate is required

Для виробів IIb та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6) / For Class IIb and Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)

Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7) / For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.

The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

Жолия Вірра Ж. Лависс

Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 032 11/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 032 11
Перелік медичних виробів/List of medical devices

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	Розчин офтальмологічний Наттає Ретіна (Nattaye Retina)	Nattaye Retina ophthalmic solution	Па	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 21.02.2025

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 032 11/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 032 11



Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 032 11/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 032 11
Перелік виробничих ділень/ List of production sites

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Omisan farmaceutici S.r.l. (Via Galileo Galilei, 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy)/ Омисан фармацевтічі С.р.л. (Віа Галілео Галілей, 00012 Гвідонія Монтечеліо (РМ), Італія).

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 21.02.2025

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 032 11/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 032 11

