



Сертификат анализа и Соответствия №

1625/2025

от 15/10/2025

Компания:	ОФФХЕЛС (OFFHEALTH)
Продукт:	ОКУТИАРЗ ГИДРО+ 0,2% (OCUTEARS HYDRO+ 0,2%)
Место производства:	C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Chiesa sud, 156 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>
Форма выпуска:	Капли глазные (Раствор офтальмологический стерильный)
Размер и вид упаковки:	- Упаковка для продажи Болгария / Латвия / Литва 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Венгрия 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Чешская Республика / Польша / Словакия 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Марокко 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Армения / Узбекистан / Беларусь 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Казахстан 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Азербайджан / Грузия / Украина 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Россия 1 флакон 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Кипр/Греция 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/>
Номер серии:	TO2514
СОС номер серии:	2025/4506M
Дата производства	24/09/2025
Срок годности	2027/09
Количество	26629

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ АНАЛИЗА	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТЫ
- Описание	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+ 0,2 OSD c.e.	Чистый, бесцветный раствор	Соответствует
- pH	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+ 0,2 OSD c.e.	6,7-7,3	7,0
- Осмоляльность	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+ 0,2 OSD c.e.	270-330 мОсмоль/кг	304 мОсмоль/кг
- Вязкость	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+ 0,2 OSD c.e.	6,00-14,00 сантистокс	10,36 сантистокс
- Стерильность (Евр. Фарм.)	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+ 0,2 OSD c.e.	Стерильный	Стерильный
Соответствует <input checked="" type="checkbox"/>		Не соответствует <input type="checkbox"/>	
QC Dept. / Отдел контроля качества 15 октября 2025 "Подпись"		QC Manager 15.10.2025 "Подпись" Массимо Виччи (Massimo Vecchi)	

Стр. 1 из 2

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e Stabilimento Produttivo
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Sede Commerciale e Uffici Amministrativi
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Impr. di Bologna 03541870378
PIVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 299432



Сертификат анализа и Соответствия №

1625/2025

от 15/10/2025

Компания:	ОФФХЕЛС (OFFHEALTH)
Продукт:	ОКУТИАРЗ ГИДРО+ 0,2% (OCUTEARS HYDRO+ 0,2%)
Место производства:	C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Chiesa sud, 156 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>
Форма выпуска:	Капли глазные (Раствор офтальмологический стерильный)
Размер и вид упаковки:	- Упаковка для продажи Болгария / Латвия / Литва 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Венгрия 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Чешская Республика / Польша / Словакия 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Марокко 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Армения / Узбекистан / Беларусь 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Казахстан 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Азербайджан / Грузия / Украина 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Россия 1 флакон 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> - Упаковка для продажи Кипр/Греция 1 флакон 10 мл <input type="checkbox"/>
Номер серии:	TO2514
СОС номер серии:	2025/4506M
Дата производства	24/09/2025
Срок годности	2027/09
Количество	26629

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация достоверна и точна. Данная серия произведена, упакована и прошла контроль в соответствии с системой качества и техническими условиями, содержащимися в действующем соглашении о качестве.

Комментарии / Примечания: 15.10.2025 “подпись”

Подтверждение уполномоченного лица
C.O.C. FARMACEUTICI S.r.l.
Antonio Pinna/ Антонио Пинна
QP & PRRC
Дата: 15.10.2025
“Подпись”

Стр. 2 из 2

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e Stabilimento Produttivo
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Sede Commerciale e Uffici Amministrativi
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Impr. di Bologna 03541870378
PIVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 299432

Product name: Ocutears Hydro+ 0.2% PFMD RU**Batch N.** TO2514Classe/*Class*: I non sterile ☐ I sterile ☐ II B ☒

DOCUMENTAZIONI, DATI E CONTROLLI DA ESEGUIRE
DOCUMENTATION, DATA AND CONTROLS TO BE CARRIED OUT

- | | |
|---|---|
| • Numerosità lotto/ <i>manufactured pieces</i> | Pezzi/ <i>pieces</i> : 26,629 |
| • Integrità delle confezioni/ <i>packaging integrity</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| • Foglietto illustrativo/ <i>package leaflet</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| • Conformità dell'etichettatura/ <i>labelling compliance</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| • Pulizia-saldatura/ <i>cleaning-sealing</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| • Verifica batch record/ <i>Batch record check</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| • Numero di lotto produttore/ <i>Mfg batch number</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N. 2025/4506M |
| • Data produzione/ <i>Manufacturing date</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Del 24/09/2025 |
| • Certificato di analisi produttore/ <i>Mfg CoA</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N 1625/2025 |
| • Dichiarazione di conformità/ <i>Declaration of conformity</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Del 16/10/2025 |
| • Validità marcatura CE/ <i>CE marking validity</i> | SI/ <i>YES</i> <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
- Numero certificato/*Certificate number*: IT277724-4, Exp: 26/05/2024 (extended 31/12/2028)

Notes:

Packaging and labelling compliance is based upon three samples (beginning, middle and end of production). Batch record is filed only in soft copy.

Firma/*Signature* QAA fronte di controlli effettuati il lotto è considerato/*based of the above evaluation the batch*☒ Conforme/*Complies*☐ Non Conforme/*Not complies*

Si dichiara che il Lotto sopraindicato è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I del D.lgs. 24/02/97 n. 46, e successive modificazioni e le parti applicabili del Regolamento UE 2017/745.

We hereby declare that the above batch complies with the essential requirements indicated in Annex I of the Legislative Decree 24/02/97 n.46 and its further modifications and the applicable parts of the EU Regulation 745/2017

Data/*date* 16/10/2025

QA




Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1625/2025

of

15/10/2025

Company name:	OFFHEALTH
Name of product:	OCUTEARS HYDRO + 0,2%
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 41016 Rovereto s/S (MO)-Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>
Dosageform:	Eye drops
Package size and type:	- Box for sale BULGARIA / LATVIA / LITHUANIA of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale CZECH REPUBLIC / POLAND / SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale ARMENIA / UZBEKISTAN / BELARUS of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale AZERBAIJAN/GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale RUSSIA of 1 bottle of 10 ml <input checked="" type="checkbox"/> - Box for sale CYPRUS/GREECE of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/>
Batch N°:	TO2514
COC batch N°:	2025/4506M
Date of manufacture:	24/09/2025
Expiration date:	2027/09
Quantity:	26629

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	Clear, colourless solution	Complies
- pH	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	6,7 – 7,3	7,0
- Osmolality	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	270 – 330 mOsm/kg	304 mOsm/Kg
- Viscosity	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	6,00-14,00 cSt	10,36 cSt
- Sterility (Ph.Eur.c.e.)	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES <input checked="" type="checkbox"/>		NOT COMPLIES <input type="checkbox"/>	
15 OTT 2025 <i>QC Dept.</i> 		15/10/2025 <i>QC Manager</i> C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER Massimo Vecchi	

1/2

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e Stabilimento Produttivo
 Via Modena, 15 - 40019
 S. Agata Bolognese (BO) Italia
 info@contentgroup.it
 www.contentgroup.it

Sede Commerciale e Uffici Amministrativi
 Via Chiesa Sud, 156/F
 41016 - Rovereto s/S
 Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
 Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
 41016 - Rovereto s/S
 Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.
 Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
 Impr. di Bologna 03541870378
 P.IVA IT 01603491208
 R.E.A. Bologna N. 299432

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da Schema C S.p.A. c.f. 10880840961

Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1625/2025

of

15/10/2025

Company name:	OFFHEALTH
Name of product:	OCUTEARS HYDRO + 0,2%
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 41016 Rovereto s/S (MO)-Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy <input type="checkbox"/>
Dosageform:	Eye drops
Package size and type:	- Box for sale BULGARIA / LATVIA / LITHUANIA of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale HUNGARY of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale CZECH REPUBLIC / POLAND / SLOVAKIA of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale MOROCCO of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale ARMENIA / UZBEKISTAN / BELARUS of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale AZERBAIJAN/GEORGIA/UKRAINE of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/> - Box for sale RUSSIA of 1 bottle of 10 ml <input checked="" type="checkbox"/> - Box for sale CYPRUS/GREECE of 1 bottle of 10 ml <input type="checkbox"/>
Batch N°:	TO2514
COC batch N°:	2025/4506M
Date of manufacture:	24/09/2025
Expiration date:	2027/09
Quantity:	26629

CERTIFICATION STATEMENT

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch was manufactured, packaged and controlled in accordance with the Quality System and the specifications contained in the Quality agreement in force.

COMMENTS/REMARKS

QUALIFIED PERSON CONFORMITY

COC FARMACEUTICI S.r.l.

Antonio Pinna

QP & PRRC

DECLARATION OF CONFORMITY

The company OFFHEALTH S.p.A., with head offices in Via Giovanni Paisiello, 10, 50144 Florence, Italy, as legal manufacturer of the products, declares under its own responsibility that the below listed medical devices, in risk class IIb, according to rule 15 of the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (implemented in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments):

PRODUCT	PRIMARY PACKAGING	COUNTRY	SANTEN code	COC code
OCUTEARS HYDRO+ 0.2% SANTEN Batch number TO2514 COC batch number 2025/4506M Expiry date ...2027/09	Bottle 10 ml <input checked="" type="checkbox"/> UD 15x0,35ml <input type="checkbox"/> Sample 5x0,35ml <input type="checkbox"/>	RU	31607	019734

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as reported in the Technical File n. FT 005 OH filed by the Company and with EU Regulation 2017/745 regarding the requirements applicable to legacy devices in Art. 120(3).
- are manufactured in according to COC/OFFHEALTH/SANTEN Quality agreement and in compliance with the requirements of Annex II of the above mentioned Directive, as per CE Certificate No. IT277724-4, Exp: 26/05/2024 by the Notified Body No. 1370, BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.

Florence, 16/10/2025


Marco Masini
Quality Assurance Director
OFFHEALTH SpA

Head Offices
Via Giovanni Paisiello 10
50144 Florence, Italy
VAT code: 06335340482
Phone +39-055-0161771
e-mail: info@offhealth.it

Administrative Offices
Via Domenico Cimarosa 18
00198 Rome, Italy
Phone+39-06-86764706
+39-06-86764710
e-mail: amministrazione@offhealth.it