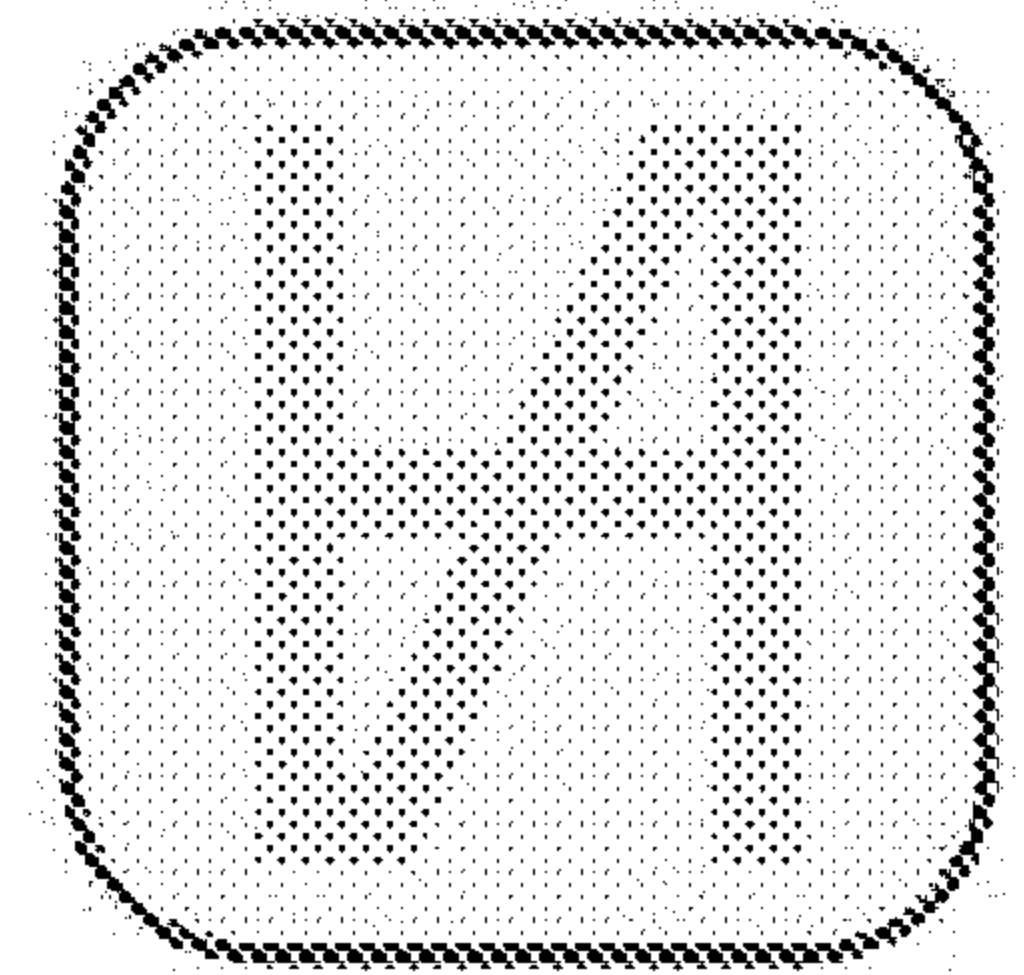


Товариство з обмеженою відповідальністю  
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**  
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213  
 DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

- краплі очні ОКУфлем (OCUflash®) стерильні, 10 мл;
- краплі очні без консервантів УНітіре (UNitears®), стерильні, 10 мл;
- краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
- краплі очні захищені без консервантів ОКУхіл С (OCUhyl C®), стерильні, 10 мл;
- краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл;
- краплі очні без консервантів ОКУфлем блау (OCUflash® blue), стерильні, 10 мл

Клас ІІб

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 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,  
 Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка  
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,  
 Orieshková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Місце виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,  
 Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка  
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,  
 Orieshková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,  
 вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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 12.07.2021 р. № 0039-218:2021

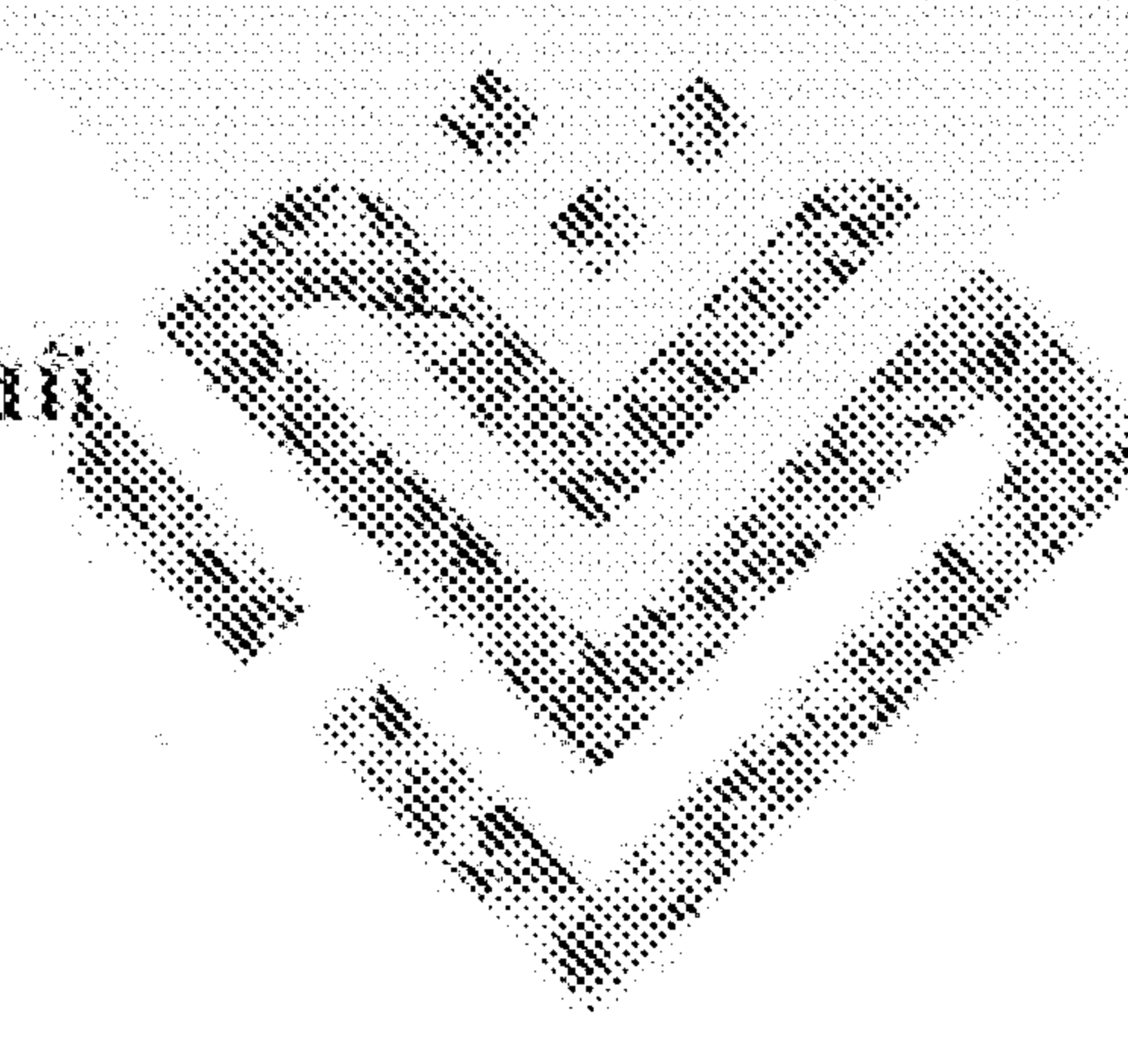
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі  
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р. \* № UA.TR.098.0039-16

\* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перезацінка – 12.07.2021 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



**ДЕКЛАРАЦІЯ  
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів**

Уповноважений представник в Україні – «Представництво «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), код за ЄДРПОУ 26559779

В собі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб ОКУ флеш (OCUflash), краплі очні, стерильні, 10 мл, партія № 435716, дата виробництва 07/2016

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 82105, м. Братислава, Словацька Республіка.

клас медичного виробу: ІІв

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/СЕС щодо медичних виробів

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

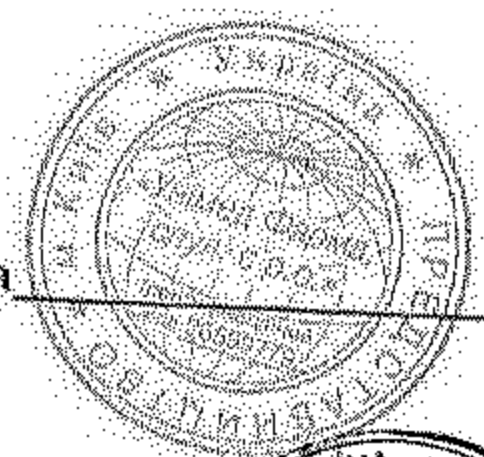
Сертифікату відповідності, зареєстрованому у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» 12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16, дійсний до 11 липня 2021 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – «Представництво «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), код за ЄДРПОУ 26559779 в собі Голови Представництва Сосняка Міхала.

Дата складання: 31.07.2016 року

Підпис

Печатка



№ 16/13 (літера А)	№ 435716	07/2016	10 мл	ОКУ флеш
--------------------	----------	---------	-------	----------



UA.TR.098

ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні ОКУфлеш® (OCUflash®) стерильні, 10 мл; краплі очні без консервантів УНітірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT), стерильні, 10 мл

Клас II b

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 3).

Виробник (и): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Оріешкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Оріешкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), код за ЄДРПОУ 26559779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2016 р. № 0039-218-2016

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 має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

12.07.2016 У КРАЇНІ UA, м. Київ, 098.0039-16



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.

