

Сертифікат випробування/ Test Certificate № ABF40077

Адреса лабораторії/Laboratory address: ТОВ EUROFINS BEL/NOVAMANN Ком'яницька, 73, 940 02 Нове Замки ІПН: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Тел. 0911 810 5336 факс: 02/52620178 Bratislava@euofins.sk, www.euofins.sk	Замовник/Customer: УНІМЕД ФАРМА спул.с.р.о. Орішкова 11 821 05 Братислава
--	--

Дані про зразок/Sample identification

Назва зразка/Sample name:	Краплі очні без консервантів УНІМЕД
Лаб. № зразка/Sample No.:	W123AA0540-1
№ серії/Batch No.:	5811232
Дата виробництва/Manufacturing date:	17.08.2023 р.
Термін придатності/Expiry date:	2025-08 р.
Кількість ампул в упаковці /Package amount:	50 шт./pieces
Розмір серії/Batch size:	21 000 шт./pieces
Форма випуску/Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution
Розмір пакування/Package size:	10 мл
Опис упаковки/Package description:	Білий пластиковий флакон (поліетилен низької щільності) 10 мл з ковпачком для закручування /White polyethylene bottle (LDPE) 10 ml with OSD cap
Виробник/Manufacturer:	УНІМЕД ФАРМА спул.с.р.о., Орішкова 11, 821 05 Братислава
Спосіб доставки/Way of delivery:	Зразок доставлений виробником/sample delivered by customer
Мета проведення аналізу/Analysis purpose	Перевірка продукції на відповідність специфікації/ product control according to specification
Дата отримання зразка/Receiving date:	21.08.2023 р.
Дата проведення аналізу/Date of examination:	21.08.2023 – 11.09.2023 р.
Дата отримання протоколу/Date of issue:	11.09.2023 р.

Підтвердження відповідності/невідповідності результатів специфікації
Compliance statement on results according to specification

Зразок для аналізу/Tested sample: Краплі очні без консервантів/ УНІМЕД серія/batch: 5811232
Від виробника/Manufacturer: УНІМЕД ФАРМА спул.с.р.о., Орішкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS
перевіченим параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-58-V03/SK 58-14/P

Висновки та тлумачення результатів надаються на вимогу замовника. Декларацію відповідності створено порівнянням результатів випробування, наведених в цьому протоколі, з граничними значеннями у наданій специфікації. Порівняння стосується всіх випробуваних параметрів./Opinions and interpretations are given according to customer's request. Compliance statement was created according to comparison of test results in this report with the limits stated in product specification. Comparison refers to all of the tested parameters.

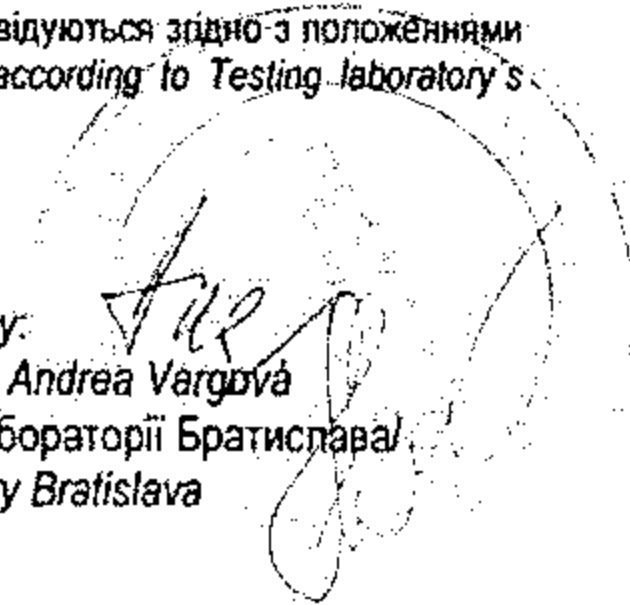
Заяви та застереження/Declarations and cautions

1. Результати стосуються лише предмету аналізів і не стосуються інших документів: напр. юридичної природи. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
2. Забороняється відтворювати цей сертифікат випробування або включати його до рекламних матеріалів без одержання попереднього письмового дозволу лабораторії. /It is not possible to reproduce or incorporate the test certificate into promotional materials without laboratory written authorisation.
3. Зауваження щодо результатів випробування можуть надаватися протягом 14 днів від дати відправлення результатів замовникові. /Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
4. Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові, а потім ліквідуються згідно з положеннями дослідницької лабораторії. /Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Дата/Date: 11.09.2023
Виконав/Worked out by:
Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková



Затверджено/Approved by:
Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава /
Head of Testing Laboratory Bratislava



Handwritten notes at the bottom of the page: 1449, 10 ml, 25, 11

Сертифікат випробування/ Test Certificate № ABF40077

Результати випробування/Test results

Специфікація/Specification PN-58-V03/SK 58-14/P

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результати/Results	Відхилення/uncertainty*	Метод/Method	Метод випробування/Testing method	H	TS	SL
Зовнішній вигляд / Appearance	-	Прозора безбарвна макс. В9 злегка в'язка рідина, не сильніше молочно-білого кольору, ніж еталонна суспензія і, практично без механічних домішок/ Clear colourless, max. B9 slightly viscous, not more opalescent than reference suspension i., free from particles	відповідає/conforms	-	VIS	013-F	V	N	BA
pH	-	5.00 – 7.00	6.47	2%	POT	001-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки / Average filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	-	009-F	V	N	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	250 – 320	290.0	2.5%	OSMO	033-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Питома вага / Density	г/см ³	1.003 – 1.013	1.0068	0.9%	PYK	012-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Якісне визначення / Identification: Гідроксипропіл метилцелюлоза / Hydroxypropylmethylcellulose	-	Білий осад/ White precipitate	відповідає/conforms	-	VIS	010-F	V	N	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity	мПа.с	15-27	23.0	2.5%	VM	115-F (Ph. Eur.)	V	A	BA
Вміст Гідроксипропіл метилцелюлози / Content of Hydroxypropylmethylcellulose	мг/мл	4.00-6.00	5.03	3.4%	UV/VIS	017-F	V	A	BA
Вміст хлористого натрію / Content of sodium chloride	мг/мл	6.300-7.700	6.97	4.1%	TIT	003-F	V	A	BA
Якісне визначення / Identification: Декспантенол / dexpanthenol	-	Порівняння спектрів / Spectras comparison	відповідає/conforms	-	UV/VIS	017-F	V	A	BA
Тест на стерильність / Sterility test	-	Стерильні ґрунти після культивування / Sterile soils after cultivation	Відсутність росту мікроорганізмів / No growth of microorganisms	-	-	MB.M139.PN	V	A	PN

Метод/Method

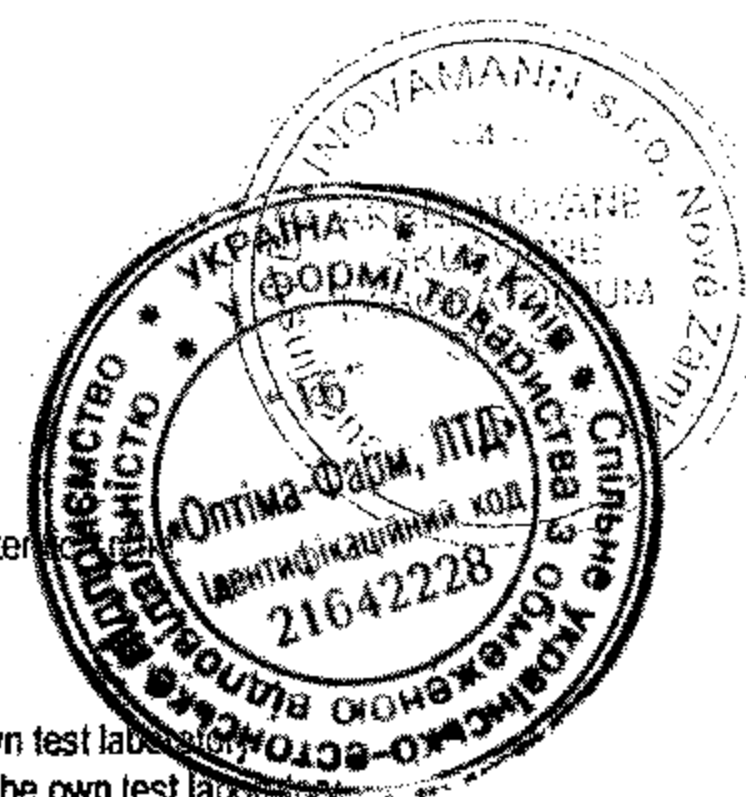
PYK	пікнометрія/pycnometry
OSMO	осмометрія/osmometry
G	гравіметрія/gravimetry
VM	віскозиметрія/viscosimetry
UV/VIS	спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій ділянці спектра/ultraviolet visible spectrophotometry
TIT	тітриметрія/titrimetry
VIS	візуальний/visual
POT	потенціометрія/potentiometry

Примітки/Notes:

- H – оцінка/evaluation
 V – відповідає/ conforms
 NE – не відповідає/not conforms
 КТJ/CFU – колонієутворююча одиниця/colony forming unit
 LS-PP-CH – стандартна операційна процедура/standard operating procedure
 A – акредитоване випробування, проведе у власній випробувальній лабораторії/accredited test executed at the own test laboratory
 N – не акредитоване випробування, проведе у власній випробувальній лабораторії/unaccredited test executed at the own test laboratory
 SA – акредитоване випробування, проведе за субпідрядом/ accredited test executed under the subcontract
 SN – не акредитоване випробування, проведе за субпідрядом/ unaccredited test executed under the subcontract
 SL – випробувальна лабораторія/testing laboratory: BA – Братислава, PN – П'єштяни, TR – Турчянське-Теплице
 * Відхилення визначається коефіцієнтом розширення k=2 (з ймовірністю 95%)/Uncertainty determined by extension coefficient k=2 (with probability 95%)

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargová

Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РНДр.Л.Йендекова/RNDR. L. Jendeková, PhD.



Примітки/Explanatory notes:

H-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

SL-дослідницька лабораторія/testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянське теплице)

TS- тип аналізу/test type: A-акредитований аналіз/accredited test

SPP – стандартна операційна процедура/ standard operating procedure

RRT – відносний час зберігання/ Relative retention time

Вимірювальні прилади, які використовувалися при аналізі, були відкалібровані і перевірені згідно діючих метрологічних правил./Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations.

Виконав/Worked out by:

Інж. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková

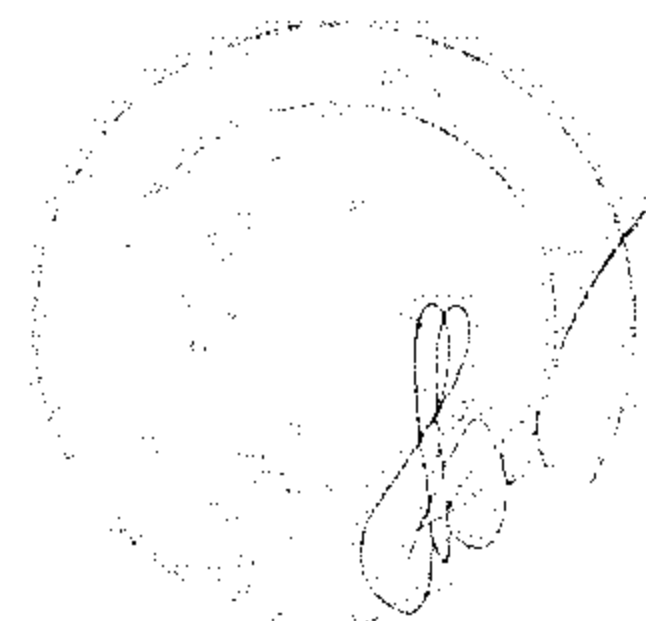


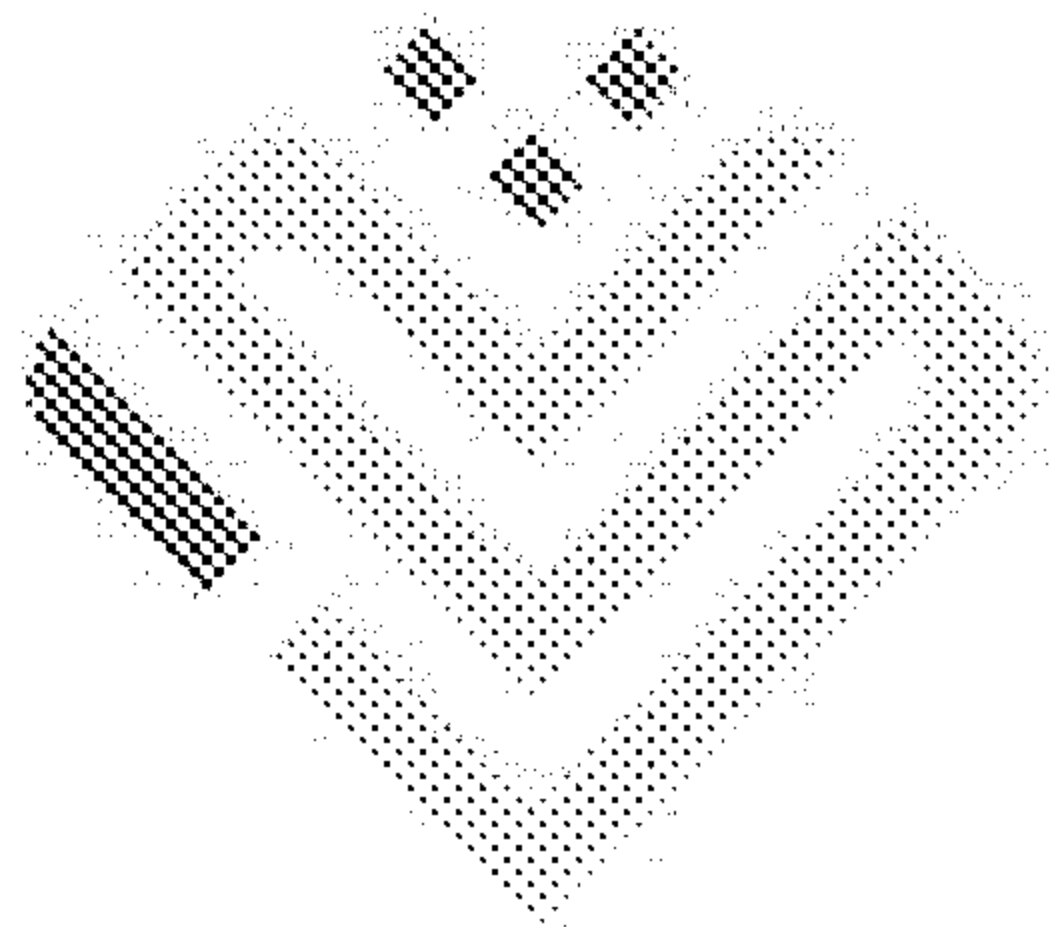
Затверджено/Approved by:

Інж. Андреа Варгова/Ing. Andrea Vargová

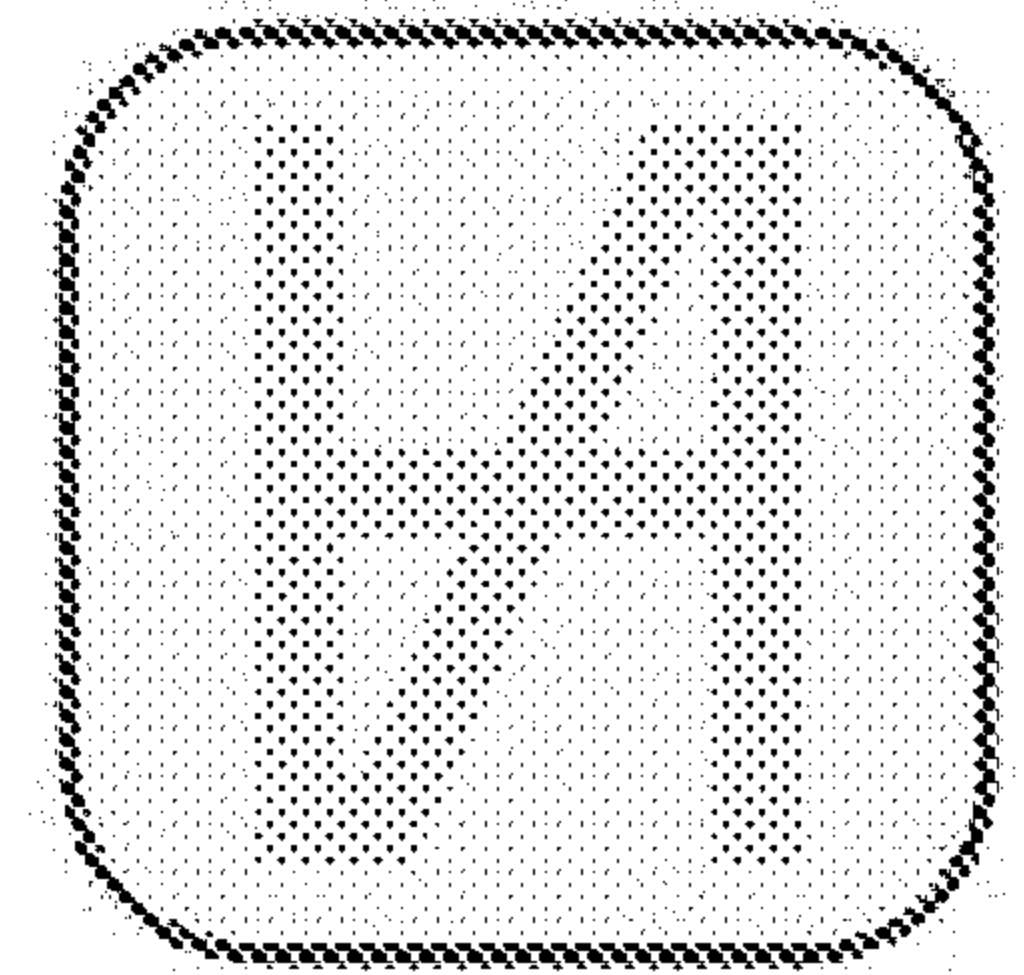
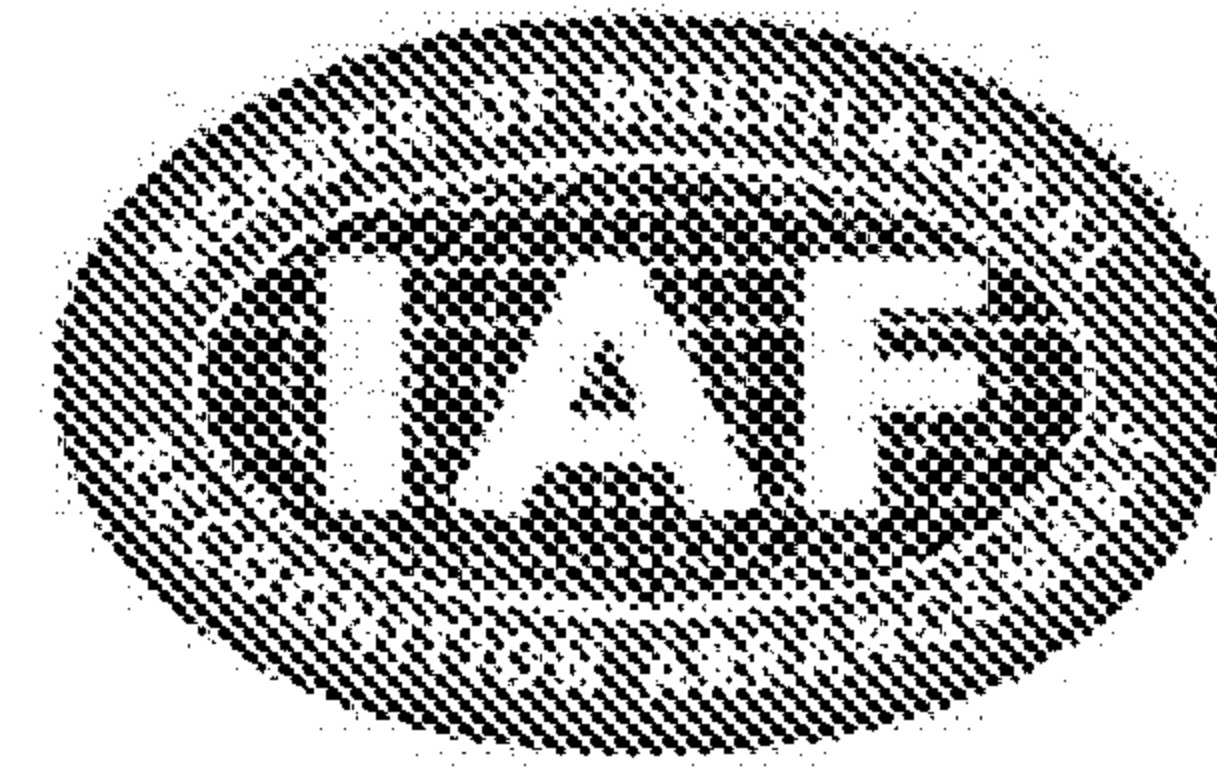
Голова дослідницької лабораторії Братислава/

Head of Testing Laboratory Bratislava





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 захисні 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, Словачька 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, Словачька 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 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, 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

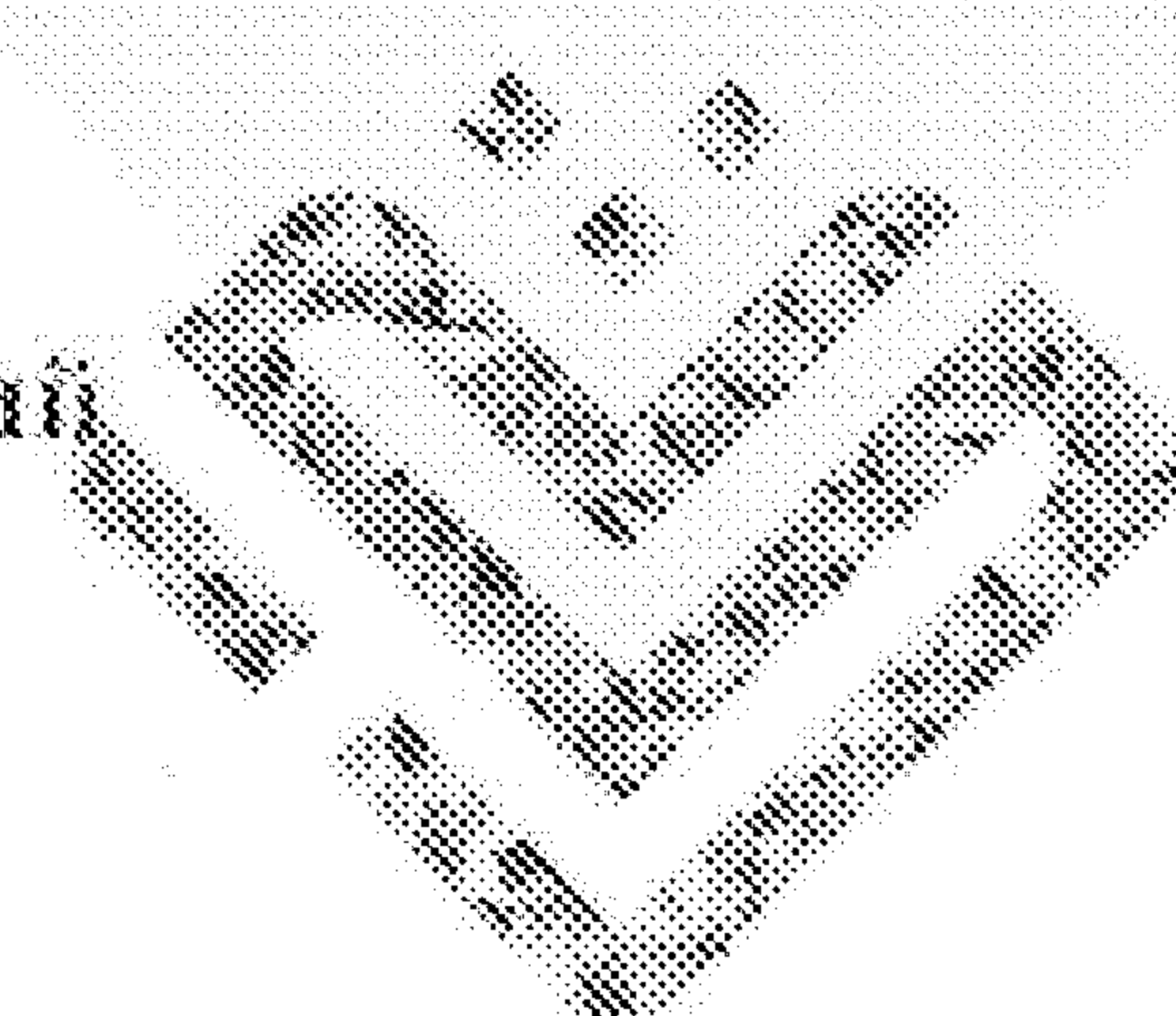
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких 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 особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: *медичний виріб* УНІтірс (UNitears), краплі очні без консервантів, стерильні, 10
мл, партія № 5801204, дата виробництва 01/2020

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

клас медичного виробу: ІІb

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: 04.02.2020 року

Підпис _____

Печатка _____





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 УНІГІРС® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУХІЛ С (OCUbyl 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 (я): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 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 26539779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимісям додатку 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, 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 «УІМСЦП»

12.07.2016 № 098.0039-16



[Handwritten signature]

Асауленко А.О.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ «УІМСЦП» за № 098.0039-16 на

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 особі Голови Представництва Сосняка Міхала

**Підтверджує, що: медичний виріб УНІтірс (UNItears), краплі очні без консервантів, стерильні,
10 мл, партія № 580218, дата виробництва 01/2018**

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

клас медичного виробу: IIb

**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: 01.03.2018 року

Підпис

Печатка





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 УНІтіре® (UNIfears®), 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 (в): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 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 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, 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 "УЦМСЦ"

12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСЦ»



Асауленко А.О.