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

UA.TR.098

IAF

1О213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2026 р.

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

Клас IIб

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, спол с р.о.», Оріешкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка**
Unimed Pharma, spol. s r.o., Orieškovă 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

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

Уповноважений представник в Україні: **ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спол 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: №1О213, 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

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» С.С. …евський

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

"16"

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Переоцінено … реєстрації

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