

Аналітичний сертифікат / Analytical report № A-ABK79611

Адреса лабораторії / Laboratory address: ТОВ «EUROFINS BEL/NOVAMANN» Комятицька, 73, 940 02 Нове Замки ІПІП: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава AndreaVargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник / Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орешкова 11 821 05 Братислава
---	--

Дані про зразок / Sample identification

Назва зразка / Sample name:	Краплі очні захисні без консервантів ОКУХІЛ С	
Лаб. № зразка / Sample No.:	W124AA2071-I	Дата виробництва / Manufacturing date: 20.05.2024
№ серії / Batch No.:	4507243	Термін придатності / Expiry date: 2026-05
Форма випуску / Dosage form:	Краплі очні захисні / protective eye drops solution	
Розмір пакування / Package size:	10 мл	Кількість пакування / Package amount: 50 уп./pieces
Сила / Strength:	-	Розмір серії / Batch size: 21 000 уп./pieces
Опис пакування / Package description:	Білий пластиковий флакон (LDPE) 10мл з OSD ковпачком / White polyethylene bottle (LDPE) 10 ml with OSD cap	
Виробник / Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орешкова 11, 821 05 Братислава	
Спосіб доставки / Way of delivery:	зразок доставлений виробником / sample delivered by customer	
Дата отримання зразка / Receiving date:	22.05.2024	
Дата проведення аналізу / Date of examination:	22.05.2024 – 12.06.2024	
Дата отримання сертифікату / Date of issue:	12.06.2024	
Ціль аналізу / Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації / product control according to specification	

Підтвердження відповідності/невідповідності висновків аналізів згідно зі специфікаціями
Compliance statement on results according to specification

Зразок контролю / Tested sample: Краплі очні захисні ОКУХІЛ С серія / batch: 4507243
Від виробника / Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орешкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ / CONFORMS виконаним параметрам специфікації / In tested parameters to specification PN-45-V04/SK ZP-45-12/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Викад щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертиз. / 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

- Висновки відносяться тільки до предмету аналізів і не стосуються інших документів: напр. юридичного характеру. / Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
- Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. / Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
- Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати надіслання результатів замовникові. / Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
- Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил дослідницької лабораторії. / Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

bx an. 51692^{1/2}
26.09.24

Аналітичний сертифікат/ Analytical report № A-ABK79611

Дані про зразок/ Sample identification

Лаб. № зразка/ Sample No.:	W124/AA2071-1	№ серії/ Batch No.:	4507243
Предмет аналізу/ Test object:	Виріб медичного призначення/ medical device		
Назва зразка/ Sample name:	Краплі очні захисні без консервантів ОКУхіл С		
Сила/ Strength / Форма випуску/ Dosage form:	-/ Краплі очні захисні / protective eye drops solution		

Результати досліджень/ Test results

Ідентифікація методів дослідження/ Identification of test methods: PN-45-V04/SK ZP-45-12/P

Параметр/ Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/ Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Опіс/ Appearance	-	злегка в'язкий, не сильніше молочно-білий, ніж порівняльна рідина І., злегка коричнево, максимумо ІІІ, без механічних домішок/ slightly viscous, not more opalescent than reference suspension I., slightly brown max. III, without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
pH (SPP 001-F)	-	5.5 – 7.5	7.12	2%	V	A	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки/ Average filling volume (SPP 009-F)	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Осмотичність/ Osmolality (SPP 033-F)	мОсмоль/кг	230 – 300	265.0	2.5%	V	A	BA
Щільність/ Density (SPP 012-F)	г/см ³	1.0020 – 1.0100	1.0048	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/ Dynamic viscosity (SPP 115-F)	мПа·с	2.0 - 8.0	5.4	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність/ Identification: Гіалуронат натрію/ sodium hyaluronate UV-ІІS (SPP 017-F)	-	порівняння спектрів / spectra comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Об'єм гіалуронату натрію / Content of sodium hyaluronate – UV-ІІS (SPP 017-F)	мг/мл	1.080-1.320	1.22	1.8%	V	A	BA
Тест на стерильність/ Sterility test (SPP MB.M.139.PN)	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	ґрунти стерильні/ sterile	-	V	A	PN

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/ Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Вапрона/ Ing. A. Vargová
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/ Responsible for validity of microbiological tests: РНДр.Л.Йендекова/ RNDr. L. Jendeková, PhD.

Дата/ Date: 12.06.2024

Виконав/ Issued by:

Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Radlinského 8, 811 07 Bratislava
IČO 31322208 OIČ 2016257697
DIČ PRH 54242 047000

Схвалено/ Approved by:

Інж. Андреа Вапрона/ Ing. Andrea Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/ Explanatory notes:

H-оцінювання/ evaluation

V-відповідає/ conforms

NE-не відповідає/ not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/ colony forming unit

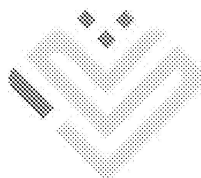
SL-дослідницька лабораторія/ testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єстьян), TT-Turčianske Teplice (Турчянське Теплице)

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

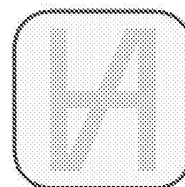
SPP – стандартна операційна процедура/ standard operating procedure

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.



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 ОКУфлеш (OCUflash®) стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів УНтіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захисні без консервантів ОКУхл С (OCUhyt C®), стерильні, 10 мл;
краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів ОКУфлеш 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.,
Oriešková 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.,
Oriešková 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 Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

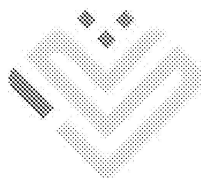
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

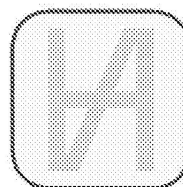
С.С. Кустовський

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перевірено за результатами ресертифікації

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



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 УНтіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захисні без консервантів ОКУхл С (OCUhyt 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.,
Oriešková 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.,
Oriešková 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 Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перевірено за результатами ресертифікації

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



Аналітичний сертифікат/ Analytical report № ABO28598

Адреса лабораторії/Laboratory address: ТОВ «EUROFINS BEL/NOVAMANN» Комітінська, 73, 940 02 Пале Замки ІПІН: 31 329 209 Дослідницька лабораторія Братислава Колларова пл. 9, 811 07 Братислава Andrej Vargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник/Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спуд с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орешкова 11 821 05 Братислава
---	--

Дані про зразок/Sample identification

Назва зразка/Sample name:	Краплі очні захисні без консервантів OKU xia C	
Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA5912-I	Дата виробництва/Manufacturing date: 20.11.2024
№ серії/Batch No.:	4512242	Термін придатності/Expiry date: 2026-11
Форма випуску/Dosage form:	Краплі очні захисні / protective eye drops solution	
Розмір пакування/Package size:	10 мл	Кількість пакування/Package amount: 50 шт./pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size: 21 000 шт./pieces
Опис пакування/Package description:	Білий пластиковий флакон (LDPE) 10мл з OSD ковпачком /White polyethylene bottle (LDPE) 10 ml with OSD cap	
Виробник/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спуд с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орешкова 11, 821 05 Братислава	
Спосіб доставки/Way of delivery:	зразок доставлений виробником/sample delivered by customer	
Дата отримання зразка/Receiving date:	21.11.2024	
Дата проведення аналізу/Date of examination:	21.11.2024 - 05.12.2024	
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	05.12.2024	
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification	

Підтвердження відповідності/невідповідності висновків аналізів згідно зі специфікацією
Compliance statement on results according to specification

Зразок контролю/Tested sample: Краплі очні захисні OKU xia C
серії/batch: 4512242
Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спуд с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орешкова 11, 821 05 Братислава

ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS

визначеним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-45-V04/SK ZP-45-12/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Вислади щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертизи./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

- Висновки відносяться тільки до предмету аналізу і не стосуються інших документів: напр. юридичного характеру. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
- Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. /Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
- Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати відправлення результатів замовникові. /Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
- Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил 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: 05.12.2024

Виконано/Issued by:

Інг. З. Шперкова Ing. Z. Šperková

eurofins

B sPharma
Product Testing

Схвалено/Approved by:

Інг. Андреа Варгова/Ing. Andrej Vargova

Голова дослідницької лабораторії Братислава

Head of Testing Laboratory Bratislava

B x ah 1/10/10¹²

20.02.25

Аналітичний сертифікат / Analytical report № A-ABO28598

Дані про зразок / Sample identification

Най № зразка / Sample No.:	W124AA5912-1 № серії / batch No.: 4512242
Предмет аналізу / Test object:	Виріб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі очні захисні без консервантів OKYxi-C
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	- / Краплі очні захисні / protective eye drops solution

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-45-V04/SK ZP-45-12/P

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результат / Results	Відхилення / uncertainty	П	TS	SL
Опис / Appearance	-	злегка п'явки, не сильніше молочно-білий, ніж порівняльна рідина I, злегка коричнево-максимально II9, без механічних домішок / slightly viscous, not more opaque than reference suspension I, slightly brown max II9, without mechanical impurities	відповідає / conforms	-	V	N	BA
pH (SPP 001-F)	-	5.5 – 7.5	6.57	2%	V	A	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки / Average filling volume (SPP 009-F)	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Осмоляльність / Osmolality (SPP 033-F)	мОсмоль/кг	230 – 300	261.0	2.5%	V	A	BA
Щільність / Density (SPP 012-F)	г/см³	1.0020 – 1.0100	1.0065	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity (SPP 115-F)	мПа·с	2.0 – 8.0	5.2	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Гіалуронат натрію / sodium hyaluronate (CT-VIS (SPP 017-F))	-	порівняння спектрів / spectra comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Об'єм гіалуронату натрію / Content of sodium hyaluronate (CT-VIS (SPP 017-F))	мг/мл	1.080 – 1.320	1.22	1.8%	V	A	BA
Тест на стерильність / Sterility test (SPP 318.M.139.PN)	-	Стерильні ґрунти після культивування / Sterile soils after cultivation	ґрунти стерильні / sterile	-	V	A	PN

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків / Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгона / Ing. A. Vargova
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків / Responsible for validity of microbiological tests: РНД/р.Л. Яндекова / RND/ L. Jendeková, PhD.

Дата / Date: 05.12.2024

Виконав / Issued by:

Інж. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková

eurofins

Product Testing

Схвалено / Approved by:

Інж. Андреа Варгона / Ing. Andrea Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки / Explanatory notes:

П-оцінювання / evaluation

V-відповідає / conforms

NE-не відповідає / not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця / colony forming unit

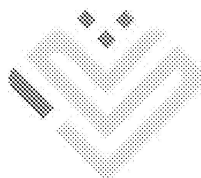
SL-дослідницька лабораторія / testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Prešany (Прешань), TT-Turčianske Teplice (Турчанське Теплице)

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

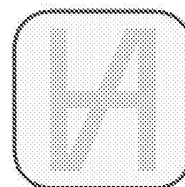
SPP – стандартна операційна процедура / standard operating procedure

RRT – відносний час зберігання / Relative retention time

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



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 ОКУфлеш (OCUflash®) стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів УНтіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захисні без консервантів ОКУхл С (OCUhyt C®), стерильні, 10 мл;
краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів ОКУфлеш блау (OCUflash® blue), стерильні, 10 мл

Клас IIb

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.,
Oriešková 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.,
Oriešková 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 Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

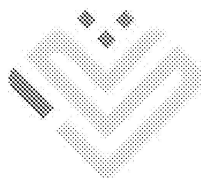
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

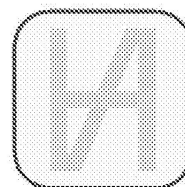
С.С. Кустовський

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перевірено за результатами ресертифікації

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



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 ОКУфлеш (OCUflash®) стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів УНтіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захисні без консервантів ОКУхл С (OCUhyl C®), стерильні, 10 мл;
краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл;
краплі очні без консервантів ОКУфлеш 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.,
Oriešková 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.,
Oriešková 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 Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перевірено за результатами ресертифікації

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