

Аналітичний сертифікат / Analytical report № A-2938/2021

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

Дані про зразок / Sample identification

Назва зразка / Sample name:	ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні	
Лаб. № зразка / Sample No.:	2938	Дата виробництва / Manufacturing date: 01.02.2021
№ серії / Batch No.:	1103212	Термін придатності / Expiry date: 2023-02
Форма випуску / Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution	
Розмір пакування / Package size:	10 мл	Кількість пакування / Package amount: 20 ynl/pieces
Сила / Strength:	-	Розмір серії / Batch size: 21 000 ynl/pieces
Опис пакування / Package description:	пластиковий флакон (LDPE) з поліпропіленовим ковпачком з контролем першого відкриття (LDPE) з крапельницею (LDPE) / LDPE dropper bottle with LDPE dropper, insert closed by a white colored PP screw cap	
Виробник / Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спл с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава	
Спосіб доставки / Way of delivery:	зразок доставлений виробником / sample delivered by customer	
Дата отримання зразка / Receiving date:	03.02.2021	
Дата проведення аналізу / Date of examination:	03.02.2021 – 17.02.2021	
Дата отримання сертифікату / Date of issue:	17.02.2021	
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: ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні серія / batch: 1103212
Від виробника / Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спл с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ / CONFORMS
виконаним параметрам специфікації / In tested parameters to specification PN-ZP-11-V02/SK ZP-11-09/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад 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 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 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: 17.02.2021

Виконав / Issued by:

Інг. Р. Полачек / Ing. R. Poláček

Схвалено / Approved by:

Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargova
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Др. ан. N 0349 Big 05.04.2021

Аналітичний сертифікат/ Analytical report № A-2938/2021

Дані про зразок/ Sample identification

Лаб. № зразка/ Sample No.:	2938	№ серії/ Batch No.:	1103212
Предмет аналізу/ Test object:	Виріб медичного призначення/ medical device		
Назва зразка/ Sample name:	ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні		
Сила/ Strength / Форма випуску/ Dosage form:	- / Краплі очні / eye drops solution		

Результати досліджень/ Test results

Ідентифікація методів дослідження/ Identification of test methods: PN-ZP-11-V02/SK ZP-11-09/P

Параметр/ Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/ Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Опис/ Appearance (SPP 013-F)	-	злегка в'язкий, не сильніше молочно-білий, ніж порівняльна рідина і., злегка коричнево-жовтий, максимумо Н6, без механічних домішок/ slightly viscous, not more opalescent than reference suspension i., slightly brownyellow max. B6, without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки/ Average filling volume (SPP 009-F)	мл	10,0 – 11,0	10,3	-	V	N	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Декспантенол / dexpanthenol - UV-VIS (SPP 017-F)	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: бензалконію хлорид/ benzalkonium chloride – HPLC (SPP 027-F)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Гіпромелоза/ hydroxypropyl-methylcellulose (SPP 010-F)	-	преципітація/ precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH (SPP 001-F)	-	5,0 – 7,0	6,77	2%	V	A	BA
Осмоляльність/ Osmolality (SPP 033-F)	мОсмоль/кг	260 – 330	288	2,5%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/ Dynamic viscosity (SPP 0115-F)	мПа.с	15,0 - 27,0	22,0	2,5%	V	A	BA
Щільність/ Density (SPP 012-F)	г/см³	1,0030 – 1,0130	1,0062	0,9%	V	A	BA
Об'єм натрію хлориду / Content of sodium chloride (SPP 003-F)	мг/мл	6,3 – 7,7	6,986	4,1%	V	A	BA
Об'єм бензалконію хлорид / Content of benzalkonium chloride – HPLC (SPP 027-F)	мг/мл	0,045 – 0,055	0,0538	6%	V	A	BA
Об'єм Гіпромелоза/ Content of hydroxypropyl-methylcellulose UV-VIS (SPP 017-F)	мг/мл	4,0 – 6,0	5,03	3,4%	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. Варгова/ Ing. A. Vargová
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/ Responsible for validity of microbiological tests: РНДр. Л. Ієндекова/ RNDr. L. Jendeková, PhD.

Дата/ Date: 17.02.2021
Виконав/ Issued by:
Інж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

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'єштани), TT-Turčianske Teplice (Турчянське теплице)

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.

TS-тип аналізу/ test type / А-акредитований аналіз/ accredited test
SPP – стандартна операційна процедура/ standard operating procedure
RRT – відносний час зберігання/ Relative retention time



Схвалено/ Approved by:
Інж. А. Варгова/ Ing. A. Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14585/2015

Медичний виріб

Краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА-П

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

ПБ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

UNIMED PHARMA, spol. s r.o.

Orieskova str., 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

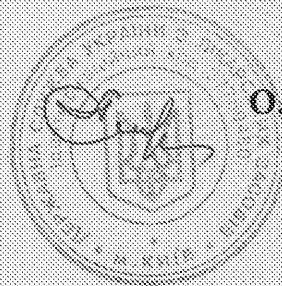
позначення країни-виробника, місця нагородження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 03.03.2015 № 146 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№080321

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 ГІПРОМЕЛОЗА - П (HYPROMELOZA-P), краплі очні, стерильні, 10 мл

клас медичного виробу: IIb

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

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

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)

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: 13.02. 2017 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 УНІтірс® (UNItars®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-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.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

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

12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.



Аналітичний сертифікат/ Analytical report № A-62774/2020

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

Дані про зразок/Sample identification

Назва зразка/Sample name:	ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні	
Лаб. № зразка/Sample No.:	62774	Дата виробництва/Manufacturing date: 15.10.2020
№ серії/Batch No.:	1139201	Термін придатності/Expiry date: 2022-10
Форма випуску/Dosage form:	Краплі очні / eye drops solution	
Розмір пакування/Package size:	10 мл	Кількість пакування/Package amount: 20 ун/pieces
Сила/Strength:	-	Розмір серії/Batch size: 21 000 ун/pieces
Опис пакування/Package description:	пластиковий флакон (LDPE) з поліпропіленовим ковпачком з контролем першого відкриття (LDPE) з крапельницею (LDPE)/LDPE dropper bottle with LDPE dropper, insert closed by a white colored PP screw cap	
Виробник/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спл с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава	
Спосіб доставки/Way of delivery:	зразок доставлений виробником/sample delivered by customer	
Дата отримання зразка/Receiving date:	19.10.2020	
Дата проведення аналізу/Date of examination:	19.10.2020 – 02.11.2020	
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	02.11.2020	
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: ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні серія/batch: 1139201
Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спл с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-ZP-11-V02/SK ZP-11-09/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад 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 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 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: 02.11.2020

Виконав/Issued by:

Інж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

Схвалено/Approved by:

Інж. Андреа Варгова/ Ing. Andrea Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava


Аналітичний сертифікат/ Analytical report № A-62774/2020

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	62774	№ серії/Batch No.:	1139201
Предмет аналізу/Test object:	Вироб медичного призначення/medical device		
Назва зразка Sample name:	ГІПРОМЕЛОЗА-П 0,5% краплі очні		
Сила/Strength / Форма випуску/Dosage form:	-I Краплі очні / eye drops solution		

Результати досліджень/Test results

Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-ZP-11-V02/SK ZP-11-09/P

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Опис/Appearance (ŠPP 013-F)	-	злегка в'язкий, не сильніше молочно-білий, ніж порівняльна рідина I., злегка коричнево-жовтий, максимально Н6, без механічних домішок/ slightly viscous, not more opalescent than reference suspension I., slightly brown/yellow max. B6, without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
Приблизний об'єм оригінальної упаковки/ Average filling volume (SPP 009-F)	мл	10.0 – 11.0	10.3	-	V	N	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Декспантенол / dexpanthenol - UV-VIS (SPP 017-F)	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: бензалконію хлорид/benzalkonium chloride – HPLC (ŠPP 027-F)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Гіпромелоза/hydroxypropyl-methylcellulose (ŠPP 010-F)	-	преципітація/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH (SPP 001-F)	-	5.0 – 7.0	6.60	2%	V	A	BA
Осмоляльність/Osmolality (SPP 033-F)	мОсмоль/кг	260 – 330	289.5	2.5%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/Dynamic viscosity (SPP 0115-F)	мПа.с	15.0 - 27.0	23.1	2.5%	V	A	BA
Щільність/Density (SPP 012-F)	г/см³	1.0030 – 1.0130	1.0058	0.9%	V	A	BA
Об'єм натрію хлориду / Content of sodium chloride (ŠPP 003-F)	мг/мл	6.3 – 7.7	6.942	4.1%	V	A	BA
Об'єм бензалконію хлорид / Content of benzalkonium chloride – HPLC (ŠPP 027-F)	мг/мл	0.045 – 0.055	0.0517	6%	V	A	BA
Об'єм Гіпромелоза/ Content of hydroxypropyl-methylcellulose UV-VIS (ŠPP 017-F)	мг/мл	4.0 – 6.0	4.96	3.4%	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. Варгова/Ing. A. Vargová

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

Дата/Date: 02.11.2020

Виконав/Issued by:

Інж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

Схвалено/Approved by:

Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/Explanatory notes:

Н-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'єштани), TT-Turčianske Teplice (Турчянське Теплице)

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.

TS- тип аналізу/test type: A-акредитований аналіз/accredited test
SPP – стандартна операційна процедура/ standard operating procedure
RRT – відносний час зберігання/ Relative retention time

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 Гіпромелоза-П (Hypromeloz-P), краплі очні, стерильні, 10 мл, партія № 1139201, дата виробництва 10/2020.

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 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: 19.03.2021 року

Підпис _____

Печатка _____





УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14585/2015

Медичний виріб

Краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА-П

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

ПБ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

UNIMED PHARMA, spol. s r.o.

Orieskova str., 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

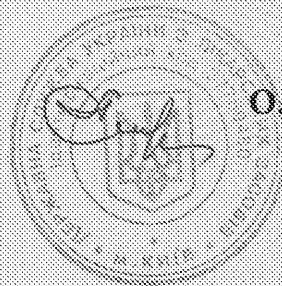
підприємства країни-виробника, місця нагородження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 03.03.2015 № 146 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№080321

**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 ГІПРОМЕЛОЗА - П (HYPROMELOZA-P), краплі очні, стерильні, 10 мл

клас медичного виробу: IIb

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

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

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)

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: 13.02. 2017 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 УНІтірс® (UNItars®), 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.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

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

12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.

