zdravý pohľad na svet

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

Підтверджус, що: *медичний виріб* ОКУфлеш(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: 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: 31.07.2016 року

Підпис _____ **Печатка** _____

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

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 (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСИВІТ (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: № 8О070 та № 1О213, 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.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593 71 02

85

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Orieškova 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о. "
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка
No. 63673/2020

Адреса лабораторії/*Laboratory address*: ТОВ «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) 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.) Орієшкова 11 821 05 Братислава

Дані про зразок/*Sample identification*

Лаб. № зразка/*Sample No.*:	**63673/2020**	Дата виробництва/*Manufacturing date*: 20.10.2020
Назва зразка/*Sample name*:	**ОКУфлеш® (OCU*flash*)**	Термін придатності/*Expiry date*: 2022-10
№ серії/*Batch No.*:	**4354202**	Розмір пакування/*Package size*: 10 мл
Форма випуску/*Dosage form*:	**краплі очні/*eye drops***	Кількість пакування/*Package amount*: 20 уп./*pieces*
Сила/*Strength*:	-	Розмір серії/*Batch size*: 21 000 уп./*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, спул 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*: 21.10.2020		
Дата проведення аналізу/*Date of examination*:21.10. -04.11.2020		
Дата отримання сертифікату/*Date of issue*: 04.11.2020		
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*: ОКУфлеш® (OCU*flash*), серія/*batch*: 4354202
Від виробника/*Manufacturer*: "УНІМЕД ФАРМА, спул 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-43-V02/SK 43-09/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 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*
1. 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.*
2. 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.*
3. Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати відправлення результатів замовникові./*The 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, 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.*

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Nové Zámky - 8 - AKREDITOVANÉ SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIUM SNAS č. S106

Дата/*Date*: 04.11.2020

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОЛІКС» м. Київ ідентифікаційний код 37507592 №1

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

Пр. АИ N 0848 б/л 04.03.2021

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Orieškova 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о. "
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка
No. 63673/2020

Дані про зразок/*Sample identification*

Лаб. № зразка/*Sample No.:*	**63673/2020**
Предмет аналізу/*Test object:*	Виріб медичного призначення/*medical device*
Назва зразка *Sample name:*	**ОКУ*флеш*® (OCU*flash*)**
Сила/*Strength* / Форма випуску/*Dosage form:*	-/краплі очні/*eye drops*
№ серії/*Batch No.:*	**4354202**

Результати досліджень/*Test results*

Ідентифікація методів дослідження/*Identification of test methods*: PN-ZP-43-V02

Параметр/*Parameter*	Одиниця/ *Unit*	Межі/*Limits*	Результати/ *Results*	Відхилення/ *uncertainty*	H	TS	SL
Опис/*Appearance*	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. Y_5 розчин, без механічних домішок/ *clear, colorless, slightly yellowish max. Y_5 solution without mechanical impurities*	відповідає/ *conforms*	-	V	N	BA
Об`єм оригінальної упаковки/ *Filling volume*	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність/*Density*	г/см^3	1.001 – 1.011	1.0040	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність/*Osmolality*	мОсмоль/кг	270 – 330	276	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /*Identification:* бензалконію хлорид/*benzalkonium chloride (HPLC)*	-	порівняння хроматограм / *chromatograms comparison*	відповідає/ *conforms*	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /*Identification:* калій/*potassium*	-	преципітація/*precipitation*	відповідає/ *conforms*	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /*Identification:* магній/*magnesium (HPLC)*	-	кольорова реакція/ *color reaction*	відповідає/ *conforms*	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /*Identification:* натрій/*sodium*	-	преципітація/*precipitation*	відповідає/ *conforms*	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /*Identification:* хлориды/*chlorides*	-	преципітація/*precipitation*	відповідає/ *conforms*	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /*Identification:* Екстракт очанки лікарської/*Euphrasia drctica extract*	-	спектрофотометрія / *spectrophometry*	відповідає/ *conforms*	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.03	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид /*Benzalkonium chloride* (HPLC)	мг/мл	0.036 – 0.046	0.0401	6%	V	A	BA
Хлориды/*Chlorides* (титрометрія / *titration*)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.703	0.8%	V	A	BA

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Orieškova 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о. "
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка
No. 63673/2020

Дані про зразок/*Sample identification*

Лаб. № зразка/*Sample No.:*	**63673/2020**
Предмет аналізу/*Test object:*	Виріб медичного призначення/*medical device*
Назва зразка /*Sample name:*	**ОКУ*флеш*® (OCU*flash*)**
Сила/*Strength* / Лікарська форма/*Dosage form:*	**-/краплі очні/*eye drops***
№ серії/*Batch No.:*	**4354202**

Результати досліджень/*Test results* – продовження/*continued*

Параметр/*Parameter*	Одиниця/ *Unit*	Межі/*Limits*	Результати/ *Results*	Відхилення/ *uncertainty*	H	TS	SL
Тест на стерильність/ *Sterility test*	-	Стерильні ґрунти після культивації/ *Sterile soils after cultivation*	відповідає/ *conforms*	-	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*: 04.11.2020
Виконав/*Issued by*:
Інж. Р. Поланек/ *Ing. R. Poláček*

Схвалено/*Approved by*:
Інж. А. Варгова/Ing. A. 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 formig unit*
TS- тип аналізу/*test type*: A-акредитований аналіз/*accredited test*
N-неакредитований аналіз/*not accredited test*
HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/*high performance liquid chromatography*
SL-дослідницька лабораторія/*testing laboratory*: BA-Bratislava (Братислава), PN-Piešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчянске тепліце)

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.*
Висновки надані з відхиленням типу А згідно вимог замовника /*Results are given with uncertainty A according to customer's request.*

UNIMED PHARMA
zdravý pohľad na svet

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* ОКУфлеш (OCUflash), краплі очні, стерильні, 10 мл, партія № 4354202, дата виробництва 10/2020

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

клас медичного виробу: 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: 20.01.2021 року

Підпис_____ **Печатка**_____

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відпо... «БІОЛАБС» Ідентифікаційний код 37507592 №1

zdravý pohľad na svet

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

Підтверджус, що: *медичний виріб* ОКУфлеш(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: 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: 31.07.2016 року

Підпис _____ **Печатка** _____

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

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 (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСИВІТ (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: № 8О070 та № 1О213, 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.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593 71 02