

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."
вул. Орешкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABM04610

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава Andrea.Vargova@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.:	W124AA3421-I	Дата виробництва/Manufacturing date:	24.07.2024
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінними очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)	Термін придатності/Expiry date:	2026-07
№ серії/Batch No.:	3608242	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	Краплі зволожуючі з вітамінними очні і назальні/irrigation solution with vitamins eye/nasal drops	Кількість пакування/Package amount:	50 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:	26.07.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	26.07.2024 – 12.08.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	12.08.2024		
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:	СЕНСІВІТ (SENSIVIT), серія/batch: 3608242
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконаним параметрами специфікації /In tested parameters to specification PN-ZP-36-V05/SK 36-09/P	

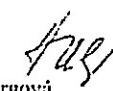
Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Висладо щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертизи./Opinions 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 дозголом дослідницької лабораторії. /Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
- Результати аналізу 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.

Дата/Date: 12.08.2024

eurofins

BioPharma
Product TestingСхвалено/Approved by: 
Інг. А. Варгова/Ing. A. Vargová
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory BratislavaEurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Radnišské R. 811 07 Bratislava
IČO: 31329239 DIČ: 2020297697
IDDPH: SK/020297697

Rx AN 2448 big 19.12.24

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат наданий для "УНІМЕД ФАРМА, снз с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABM04610

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W124AA3421-1
Предмет аналізу / Test object	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очі і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	- / краплі очі і назальні / eye / nasal drops
№ серії / Batch No.:	3608242

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-ZP-36-V05

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Відхилення / uncertainty	H	TS	SL
Опіс / Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. ζ_{max} опалюв. злегка в'язкий розчин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. ζ_{max} opalescent, slightly viscous 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	1.006 – 1.016	1.0115	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity	мПа.с	4 - 10	5.3	2.5%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	260 – 330	276.0	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: ретинол пальмітат / retinol palmitate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: токоферол ацетат / tocopherol acetate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: кармелози натрієва сіль / carmellose sodium	-	синій осад / blue precipitate	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 7.5	7.18	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.027 – 0.035	0.033	6%	V	A	BA
Кармелози натрієва сіль / Carmellose sodium	мг/мл	2.7 – 3.3	3.09	5.8%	V	N	BA

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, сплз с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
№. ABM04610

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA3421-1
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальні CENICHBIT (SENSIVIT)
Сила/Strength / Лікарська форма/Dosage form:	-краплі очей і назальні/eye/nasal drops
№ серії/Batch No.:	3608242

Результати дослідження/Test results – продовження/continued

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результат/Results	Відхилення/uncertainty	H	TS	SL
Тест на стерильність/ Sterility test	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	відповідає/ conforms	-	V	A	PN

Відповідальна особа та достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інг. А. Варгова/Ing. A. Vargova
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РНДр Л. Пендекова/RNDr. L. Jendeková, PhD.

Дата/Date: 12.08.2024

Висновок/Issued by:

Інг. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

eurofins

BioPharma
Product Testing

Схвалено/Approved by: Інг. А. Варгова/Ing. A. Vargova

Біофарма, Біофарма, Продукт Тестінг С.р.о.о.
Oriešková 11, 821 05 Bratislava
тел. 021 242 19 00, 021 242 19 01
e-mail: info@biopharma.sk

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/Explanatory notes

H-опіновання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

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

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

**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від «19» липня 2021 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3606212, дата виробництва 04/21

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: П6

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄС 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) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

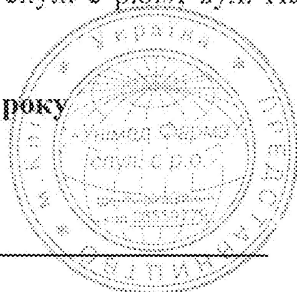
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

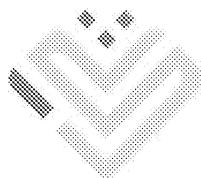
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

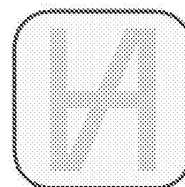
Підпис

Печатка





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»

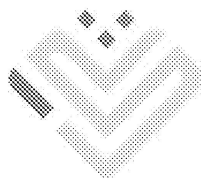
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

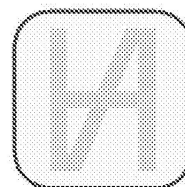
С.С. Кустовський

* 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

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3608201, дата виробництва 05/2020.

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: 28.07.2020 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 УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyi 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 (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка 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 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, 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503 71 07

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3603201, дата виробництва 03/2020.

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: 08.04.2020 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 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 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, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (лігера 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

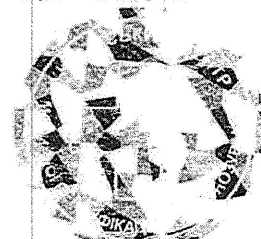
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 502 71 07



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® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхїл 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.



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360517, дата виробництва 05/2017.

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/CEC 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360417, дата виробництва 04/2017.

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/CEE 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, суол с.р.о. "
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
No. ABN04325

Адреса лабораторії/Laboratory address: ТОВ «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Козларова илона 9, 811 07 Братислава AndreaVargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник/Customer: "УНІМЕД ФАРМА, суол с.р.о. " (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орієшкова 11 821 05 Братислава
--	--

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA497-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	17.09.2024
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)	Термін придатності/Expiry date:	2026-09
№ серії/Batch No.:	3609243	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальні/irrigation solution with vitamins eye/nasal drops	Кількість пакування/Package amount:	50 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, суол 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:	19.09.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	19.09.2024 - 07.10.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	07.10.2024		
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:	СЕНСІВІТ (SENSIVIT), серія/batch: 3609243
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, суол с.р.о. " (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконанням параметрів специфікації /In tested parameters to specification PN-ZP-36-V05/SK 36-09/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 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 надіслання результатів замовником. /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 замовником 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: 07.10.2024

eurofins

BioPharma
Product Testing

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

Вх. ам. 50846
30.09.25

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, снур с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
No. ABS04325

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W124AA4497-1
Предмет аналізу / Test object:	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	- краплі очей і назальні / eye / nasal drops
№ серії / Batch No.:	3609243

Результати досліджень / Test results

Ідентифікаційні методи дослідження / Identification of test methods: PN-ZP-36-V05

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Відхилення / uncertainty	H	TS	SL
Опіс / Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий маже. Z., опалючий, злегка в'язкий рідин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. Y., opalescent, slightly viscous 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	1,006 – 1,016	1,0129	0,9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity	мПа.с	4 – 10	4,8	2,5%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмороль/кг	260 – 330	287,0	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: ретинол пальмітат / retinol palmitate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: токоферол ацетат / tocopherol acetate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: кармеллози натрієва сіль / carmellose sodium	-	синій осад / blue precipitate	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5,5 – 7,5	7,12	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0,027 – 0,035	0,032	6%	V	A	BA
Кармеллози натрієва сіль / Carmellose sodium	мг/мл	2,7 – 3,3	3,10	5,8%	V	N	BA

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, снур с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
№. ABN04325

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA4497-I
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі зволожуючі і вітамінні очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила/Strength / Доза/Доза форма/Dosage form:	-Краплі очні і назальні/eye/nasal drops
№ серії/ Batch No.:	3609243

Результати досліджень/Test results - продовження/continued

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	II	TS	SL
Тест на стерильність/ Sterility test	-	Стерильні труни після культивування/ 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. Vargova
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests. РІДр Л. Йендекова/RNDr. L. Jendekova, PhD

Дата/Date: 07.10.2024
Виконав/Issued by:
Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

eurofins

Вирішено/
Resolved/ Test

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

Примітки/Explanatory notes

II-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NI-не відповідає/not conforms

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

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

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

**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від «19» липня 2021 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3606212, дата виробництва 04/21

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: ІІб

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄС 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) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

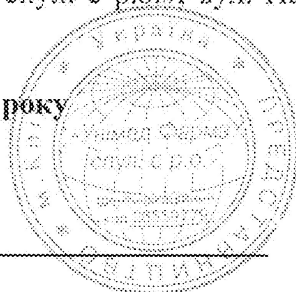
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

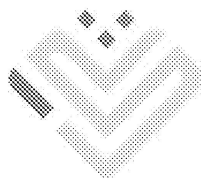
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

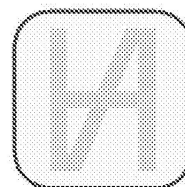
Підпис

Печатка





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»

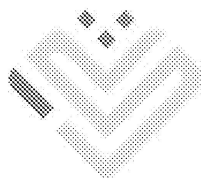
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

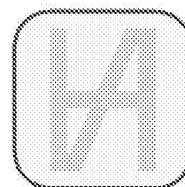
С.С. Кустовський

* 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 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

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3608201, дата виробництва 05/2020.

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Оріешкова, 1., 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

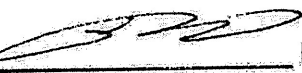
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

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: 28.07.2020 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 УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyi 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 (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Місце (п) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка 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 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, 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503 71 07

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3603201, дата виробництва 03/2020.

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: 08.04.2020 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 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 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, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (лігера 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

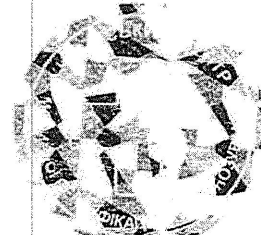
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 502 71 07



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® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхїл 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.



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360517, дата виробництва 05/2017.

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/ЄС 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: 19.07.2017 року

Підпис _____

Печатка _____



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360417, дата виробництва 04/2017.

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/CEE 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."
вул. Орієнкова 11, 821 05 Братислава Слованська республіка
№. ABO38731

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Козлирова плоча 9, 811 07 Братислава AndreaVargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Замовник/Customer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орієнкова 11 821 05 Братислава
--	---

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA6367-I	Дата виробництва/Manufacturing date:	16.10.2024
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальний СЕНСІВІТ (SENSIVIT)	Термін придатності/Expiry date:	2026-10
№ серії/Batch No.:	3610243	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальний/irrigation solution with vitamins eye/nasal drops	Кількість пакування/Package amount:	50 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.), Орієнкова 11, 821 05 Братислава		
Спосіб доставки/Way of delivery:	зразок доставлений виробником/sample delivered by customer		
Дата отримання зразка/Receiving date:	18.10.2024		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	18.10.2024 – 05.11.2024		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	05.11.2024		
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:	СЕНСІВІТ (SENSIVIT), серія/batch: 3610243
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієнкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-ZP-36-V05/SK 36-09/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: 05.11.2024

eurofins

BioPharma
Product Testing

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

BXAR V 20¹³2
270225

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат наданий для "УНІМЕД ФАРМА, спрл с.р.о."
вул. Орієткова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
No. ABO38731

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W124AA6367-1
Предмет аналізу / Test object:	Виріб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінними очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	-краплі очні і назальні / eye and nasal drops
№ серії / Batch No.:	3610243

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-ZP-36-V05

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Відхилення / uncertainty	II	TS	SL
Опіс / Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. З, опалюваний, злегка в'язкий розчин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. Y, opalescent, slightly viscous 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	1.006 – 1.016	1.0125	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity	мПа.с	4 – 10	6.1	2.5%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	260 – 330	281.0	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: ретинол пальмітат / retinol palmitate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: токоферол ацетат / tocopherol acetate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: кармеллози натрієва сіль / carmellose sodium	-	синій осад / blue precipitate	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 7.5	7.23	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.027 – 0.035	0.031	6%	V	A	BA
Кармеллози натрієва сіль / Carmellose sodium	мг/мл	2.7 – 3.3	3.06	5.8%	V	N	BA

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, снуд с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABO38731

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W124AA6367-1
Предмет аналізу/Test object	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка /Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очі і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила/Strength / Лікарська форма/Dosage form:	-/краплі очі і назальні/eye/nasal drops
№ серії/Batch No.:	3610243

Результати дослідження/Test results – продовження/continued

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межа/Limits	Результат/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Тест на стерильність/ Sterility test	-	Стерильні проби після культивування/ Sterile soils after cultivation	відповідає/ conforms	-	V	A	PN

Відповідає особа за достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargova
Відповідає особа за достовірність мікробіологічних висновків/Responsible for validity of microbiological tests: РІДр Л. Ієндекова/RNDr. L. Jendekova, PhD.

Примітки/Explanatory notes:

H-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

CFU-колонно формуюча одиниця/colony forming unit

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 A згідно вибору замовника/Results are given with uncertainty A according to customer's request.

**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від «19» липня 2021 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3606212, дата виробництва 04/21

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: П6

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄС 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) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

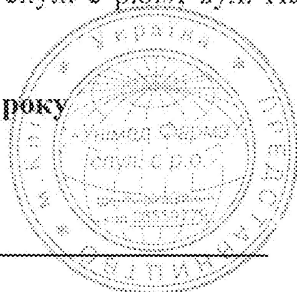
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

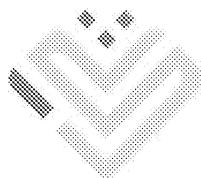
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

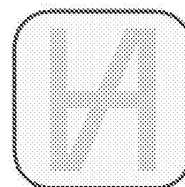
Підпис

Печатка





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»

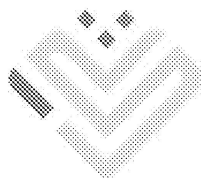
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

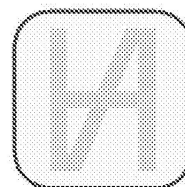
С.С. Кустовський

* 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



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

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3608201, дата виробництва 05/2020.

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: 28.07.2020 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 УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyi 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 (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка 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 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, 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503 71 07

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3603201, дата виробництва 03/2020.

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/ЄС 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: 08.04.2020 року

Підпис _____

Печатка _____





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® (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 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, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (лігера 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

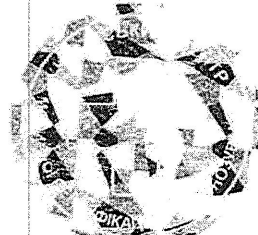
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 502 71 07



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® (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 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.



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360517, дата виробництва 05/2017.

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/ЄС 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360417, дата виробництва 04/2017.

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/CEE 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від «19» липня 2021 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3606212, дата виробництва 04/21

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: ІІб

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄС 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) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

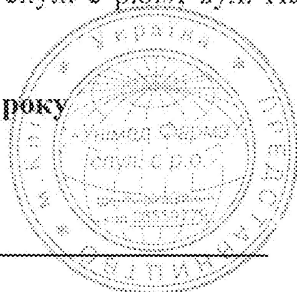
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

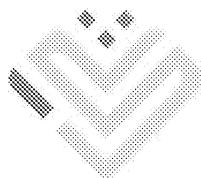
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

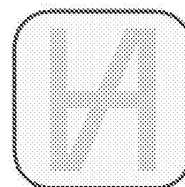
Підпис

Печатка





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»

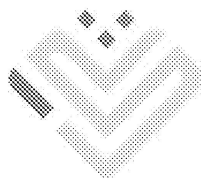
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

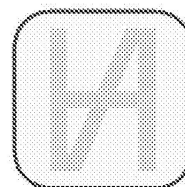
С.С. Кустовський

* 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 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

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3608201, дата виробництва 05/2020.

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Оріешкова, 1., 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: 28.07.2020 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 УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyi 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 (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка 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 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, 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503 71 07

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3603201, дата виробництва 03/2020.

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: 08.04.2020 року

Підпис _____

Печатка _____





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® (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 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, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (лігера 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

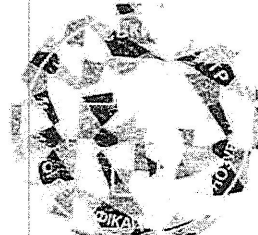
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 502 71 07



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.



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360517, дата виробництва 05/2017.

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/ЄС 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: 19.07.2017 року

Підпис _____

Печатка _____



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360417, дата виробництва 04/2017.

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/CEC 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка





Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABQ41102

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «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

Либ. № зразка/Sample No.:	W125AA1229-1	Дата виробництва/Manufacturing date: 25.02.2025
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)	Термін придатності/Expiry date: 2027-02
№ серії/Batch No.:	3602251	Розмір пакування/Package size: 10 мл
Форма випуску/Dosage form:	Краплі зволожуючі з вітамінами очні і назальні/irrigation solution with vitamins eye/nasal drops	Кількість пакування/Package amount: 50 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, 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: 05.03.2025		
Дата проведення аналізу/Date of examination: 05.03.2025 – 28.03.2025		
Дата отримання сертифікату/Date of issue: 28.03.2025		
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: СЕНСІВІТ (SENSIVIT), серія/batch: 3602251
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-36-V05/SK 36-09/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які показані 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

1. 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.
2. Сертифікат може бути про дублюований 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 аналізу 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.
4. 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: 28.03.2025

BioPharma
Product Testing

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Rajská ulica 3, 811 07 Bratislava
IČO: 41349630, DIČ: SK2020190407
R. (0000) SK2020190407

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

Bx ok 113
15.05.25

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, срул с.р.о."
вул. Орєшкова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
No. ABQ41102

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W125AA1229-1
Предмет аналізу / Test object:	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі змолжувачі з вітамінами очі і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	-Краплі очі і назальні / eye/nasal drops
№ серії / Batch No.:	3602251

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-ZP-36-V05

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результат / Results	Відхилення / uncertainty	H	TS	SL
Опіс / Appearance	-	прозорий, безбарвний, легка жовтуватий макс. ζ , опаловий, легка в'язкий розчин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. ζ , opalescent, slightly viscous 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	1.006 – 1.016	1.0124	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity	мПа.с	4 - 10	5.8	2.5%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	260 – 330	292.0	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: ретинол пальмітат / retinol palmitate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: токоферол ацетат / tocopherol acetate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: кармеллози натрієва сіль / carmellose sodium	-	синій осад / blue precipitate	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 7.5	6.98	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.027 – 0.035	0.033	6%	V	A	BA
Кармеллози натрієва сіль / Carmellose sodium	мг/мл	2.7 – 3.3	3.18	5.8%	V	N	BA



eurofins

BioPharma
Product Testing

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Rajská ulica 1, 821 07 Bratislava
IČO: 36324234 - DIČ: SK205277777
IČ DPH: SK205277777

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, снур с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
№. ABQ41102

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W125AA1229-1
Предмет аналізу / Test object:	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очні і назальні CENCHIBIT (SENSIVIT)
Сила / Strength / Лікарська форма / Dosage form:	- краплі очні і назальні / eye / nasal drops
№ серії / Batch No.:	3602251

Результати досліджень / Test results – продовження / continued

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межа / Limits	Результат / Results	Відхилення / uncertainty	H	TS	SL
Тест на стерильність / Sterility test	-	Стерильні проби після культивування / 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: РІДр.Л. Пендекова / RNDr. L. Jendeková, PhD.

Примітки / Explanatory notes:

H-оцінювання / evaluation

V-відповідає / conforms

NE-не відповідає / not conforms

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія / high performance liquid chromatography

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

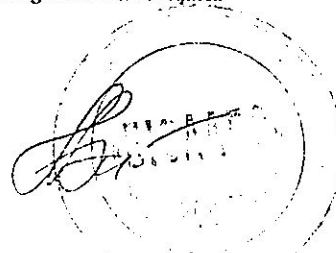
TS- тип аналізу / test type: A-акредитований аналіз / accredited test

N-неакредитований аналіз / not accredited test

CFU-колонію формуюча одиниця / colony forming unit

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 A згідно вимог замовника / Results are given with uncertainty A according to customer's request.



**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від «19» липня 2021 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3606212, дата виробництва 04/21

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: П6

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄС 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) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

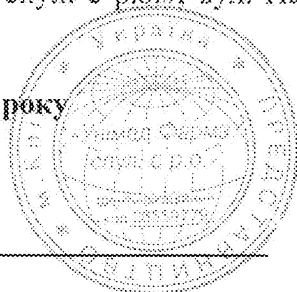
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

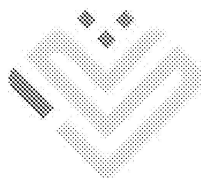
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

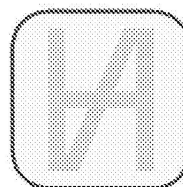
Підпис _____

Печатка _____





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 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: №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»

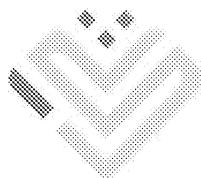
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

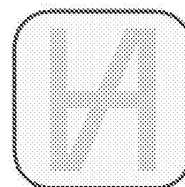
С.С. Кустовський

* 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 (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

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3608201, дата виробництва 05/2020.

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

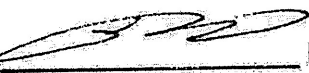
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

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: 28.07.2020 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 УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyi 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 (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка 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 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, 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503 71 07

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3603201, дата виробництва 03/2020.

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/ЄС 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: 08.04.2020 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 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 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, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (лігера 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

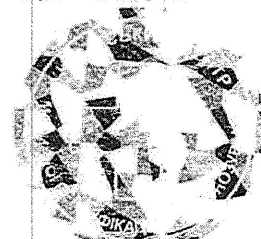
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 502 71 07



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® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхїл 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 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, 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.



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360517, дата виробництва 05/2017.

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/ЄС 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360417, дата виробництва 04/2017.

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/CEE 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка



Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат виданий для "УНІМЕД ФАРМА, с.р.о. "
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачка республіка
No. ABQ41102

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, с.р.о. " (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орієшкова 11 821 05 Братислава
--	---

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W125AA1229-1	Дата виробництва/Manufacturing date: 25.02.2025
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінними очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)	Термін придатності/Expiry date: 2027-02
№ серії/Batch No.:	3602253	Розмір пакування/Package size: 10 мл
Форма випуску/Dosage form:	Краплі зволожуючі з вітамінними очні і назальні/irrigation solution with vitamins eye/nasal drops	Кількість пакування/Package amount: 50 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, 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:	05.03.2025	
Дата проведення аналізу/Date of examination:	05.03.2025 – 28.03.2025	
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	28.03.2025	
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification	

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

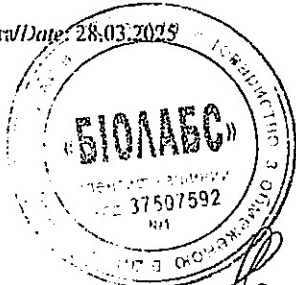
Зразок контролю/Tested sample: СЕНСІВІТ (SENSIVIT), серія/batch: 3602253
Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, с.р.о. " (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-ZP-36-V05/SK 36-09/P

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізу, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, кількісних 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

1. 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.
2. Сертифікат може бути про дублювання 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 аналізу 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.
4. Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквіднуються 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: 28.03.2025



eurofins BioPharma
Product Testing

Схвалено/Approved by: [Signature]
Інг. А. Варгова/Ing. A. Vargova
Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Вх. ак. 10628
26.06.25 [Signature]

Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат наданий для "УНІМЕД ФАРМА, снуд с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABQ41102

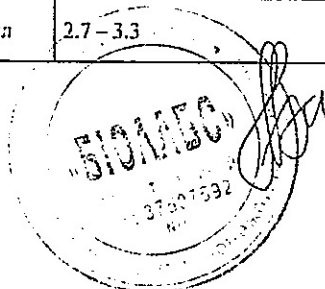
Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W125AA1229-1
Предмет аналізу/Test object:	Виріб медичного призначення/medical device
Назва зразка/Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очей і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила/Strength / Форма випуску/Dosage form:	-Краплі очей і назальні/eye/nasal drops
№ серії/Batch No.:	3602253

Результати досліджень/Test results

Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-ZP-36-V05

Параметр/Parameter	Одиниця/Unit	Межі/Limits	Результат/Results	Відхилення/uncertainty	II	TS	SL
Опіс/Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. $\gamma_{\text{ж}}$, опалючий, злегка в'язкий розчин, без механічних домішок/ clear, colorless, slightly yellowish max. $\gamma_{\text{ж}}$, opalescent, slightly viscous 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	1.006 – 1.016	1.0124	0.9%	V	A	BA
Динамічна в'язкість/ Dynamic viscosity	мПа.с	4 - 10	5.8	2.5%	V	A	BA
Осмоляльність/ Osmolality	мОсмоль/кг	260 – 330	292.0	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: ретинол пальмітат/ retinol palmitate (HPLC)	-	порівняння хроматограм / chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність/ Identification: токоферол ацетат/ tocopherol acetate (HPLC)	-	порівняння хроматограм/ chromatograms comparison	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність/ Identification: кармеллози натрієва сіль/ carmellose sodium	-	синій осад/blue precipitate	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 7.5	6.98	2%	V	A	BA
Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride (HPLC)	мг/мл	0.027 – 0.035	0.033	6%	V	A	BA
Кармеллози натрієва сіль / Carmellose sodium	мг/мл	2.7 – 3.3	3.18	5.8%	V	N	BA



Analytical report issued for UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic
Аналітичний сертифікат наданий для "УНІМЕД ФАРМА, снур с.р.о."
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Слованська республіка
No. ABQ41102

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W125AA1229-1
Предмет аналізу / Test object:	Виріб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	Краплі зволожуючі з вітамінами очні і назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT)
Сила / Strength / Лікарська форма / Dosage form:	-Краплі очні і назальні / eye/nasal drops
№ серії / Batch No.:	3602253

Результати досліджень / Test results – продовження / continued

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результат / Results	Відхилення / uncertainty	II	TS	SI
Тест на стерильність / Sterility test	-	Стерильні проби після культивування / Sterile soils after cultivation	відповідає / conforms	-	V	A	PN

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків / Responsible for validity of physical-chemical tests: Ing. A. Vargová / Ing. A. Vargová
Відповідальна особа за достовірність мікробіологічних висновків / Responsible for validity of microbiological tests: PHDr. I. Jendeková / PhD. I. Jendeková

Дата / Date: 28.03.2025

Виконав / Issued by:

Ing. Z. Šperková / Ing. Z. Šperková

eurofins

Biopharm
Product Testing

Схвалено / Approved by:

Ing. A. Vargová / Ing. A. Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава
Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки / Explanatory notes:

II-оцінювання / evaluation

V-відповідає / conforms

NE-не відповідає / not conforms

HPLC-високо ефективна рідинна хроматографія / high performance liquid chromatography

SI-дослідницька лабораторія / testing laboratory: BA-Bratislava (Братислава), PN-Priešťany (П'єштяни), TT-Turčianske Teplice (Турчанське Теплице)

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

N-неакредитований аналіз / not accredited test

CFU-колонію формуюча одиниця / colony forming unit

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 A згідно вимог замовника / Results are given with uncertainty A according to customer's request.



**ПРЕДСТАВНИЦТВО
«УНІМЕД ФАРМА, СПУЛ. С Р.О.» В УКРАЇНІ**

01011, м. Київ, вул. Панаса Мирного, буд. 16/13, літ. А
код за ЄДРПОУ 26559779

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність № 3 від «19» липня 2021 р.

Уповноважений представник в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.»,
вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна, код за ЄДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3606212, дата виробництва 04/21

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: П6

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЄС 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) та стандартам:

-ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;

-ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»,

-ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»,

-ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

-ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0039-16 від 12.07.2021 р., дійсний до 11 липня 2026 року
видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2021 № 0039-218:2021

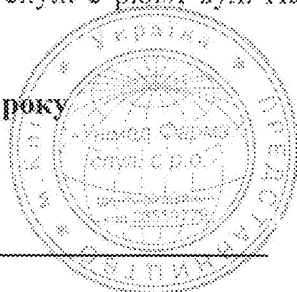
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

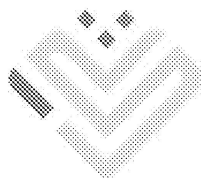
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

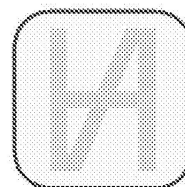
Підпис

Печатка





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»

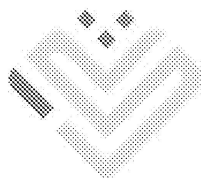
12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Сервісник ООВ ТОВ «УЦМСП»

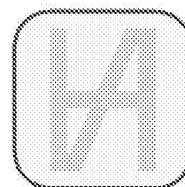
С.С. Кустовський

* 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 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

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3608201, дата виробництва 05/2020.

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: 28.07.2020 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 УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyi 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 (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Місце (п) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка 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 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, 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503 71 07

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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 3603201, дата виробництва 03/2020.

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: 08.04.2020 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 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 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, Словачка Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (лігера 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

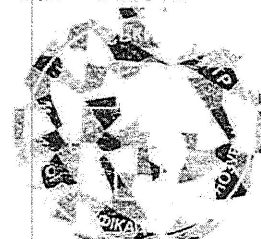
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за 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.



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 502 71 07



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® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхїл 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 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, 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.



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360517, дата виробництва 05/2017.

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/ЄС 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: 19.07.2017 року

Підпис _____

Печатка _____



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 СЕНСІВІТ (Sensivit), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10 мл, партія № 360417, дата виробництва 04/2017.

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/CEE 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: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка

