

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. Орішкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABT29967

Адреса лабораторії/Laboratory address:	Замовник/Customer:
EUROFINS BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.) Орішкова 11 821 05 Братислава

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W125AA4297-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	29.09.2025
Назва зразка/Sample name:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue)	Термін придатності/Expiry date:	2027-09
№ серії/Batch No.:	5910254	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye 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.), Орішкова 11, 821 05 Братислава		
Спосіб доставки/Way of delivery:	зразок доставлений виробником/sample delivered by customer		
Дата отримання зразка/Receiving date:	30.09.2025		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	30.09. – 21.10.2025		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	21.10.2025		
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification		

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

Зразок контролю/Tested sample: ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue), серія/batch: 5906243
Від виробника/Manufacturer: "УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орішкова 11, 821 05 Братислава

ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS

виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-59-V03/SK 59-14/P

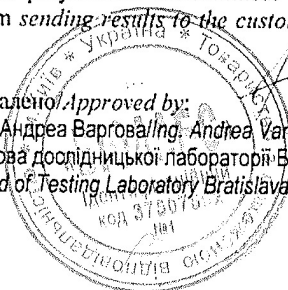
Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Виклад щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертиз./Opinions and interpretations are given according to customer's request. Compliance statement was created according to comparison of test results in this report with the limits stated in product specification. Comparison refers to all of the tested parameters.

Заяви та застереження/Declarations and cautions

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

Дата/Date: 21.10.2025

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



Prac. № 0789 від 07.04.26 blu

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. Орішкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка
No. ABT29967

Дані про зразок/Sample identification

Лаб. № зразка/Sample No.:	W125AA4297-1
Предмет аналізу/Test object:	Вироб медичного призначення/medical device
Назва зразка Sample name:	ОКУфлеш® Блу (OCU/flash Blue)
Сила/Strength / Форма випуску/Dosage form:	-/краплі очні/eye drops
№ серії/Batch No.:	5910254

Результати досліджень/Test results

Ідентифікація методів дослідження/Identification of test methods: PN-59-V03/SK 59-14/P

Параметр/Parameter	Одиниця/ Unit	Межі/Limits	Результати/ Results	Відхилення/ uncertainty	H	TS	SL
Опис/Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. НЗ% розчин, без механічних домішок/ clear, colorless, slightly yellowish max. BY% solution without mechanical impurities	відповідає/ conforms	-	V	N	BA
Об'єм оригінальної упаковки/ Filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність/Density	г/см ³	1.001 – 1.011	1.0047	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність/Osmolality	мОсмоль/кг	250 – 310	277.5	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: калій/potassium	-	преципітація/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: магній/magnesium	-	кольорова реакція/ color reaction	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: натрій/sodium	-	преципітація/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: хлориди/chlorides	-	преципітація/precipitation	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність /Identification: Екстракт очанки лікарської/Euphrasia arctica extract	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає/ conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.03	2.0%	V	A	BA
Хлориди/Chlorides (титриметрія / titration)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.721	0.8%	V	A	BA
Тест на стерильність/ Sterility test *	-	Стерильні ґрунти після культивування/ Sterile soils after cultivation	ґрунти стерильні/ sterile	0.8%	V	A	-

*стерильність визначена сертифікатом № 2629/2025 від 21.10.2025 р

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків/Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова/Ing. A. Vargová

Дата/Date: 21.10.2025
Виконав/Issued by:
Інж. З. Шперкова/ Ing. Z. Šperková

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

Примітки/Explanatory notes:

H-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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 № 1 від « 15 » листопада 2023 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

Підтверджую, що: медичний виріб ГІПРОМЕЛОЗА-П (HYPROMELOZA-P), краплі очні, стерильні, 10 мл;

медичний виріб СЕНСІВІТ (SENSIVIT[®]), краплі зволожуючі з вітамінами, очні та назальні, стерильні, 10мл;

медичний виріб ОКУфлеш (OCUflash[®]), краплі очні, стерильні, 10 мл;

медичний виріб ОКУхіл С (OCUhil С[®]), краплі очні захисні без консервантів, стерильні, 10 мл;

медичний виріб УНІтірс (UNItears[®]), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл;

медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash[®] blue), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл;

медичний виріб СептоЦИНК (SeptoZINC), краплі очні з цинком, стерильні, 10 мл;

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», Орієшкова. 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Orišovská 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, крім п.8 – п.11) 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 сенсibiliзацію (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, дійсний до 11 липня 2026 року видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2021р. № 0039-218:2021 та від 15.11.2023р. № 0039-218:2023

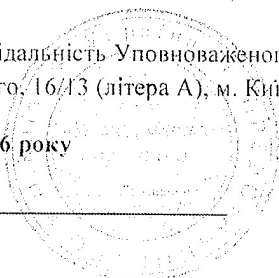
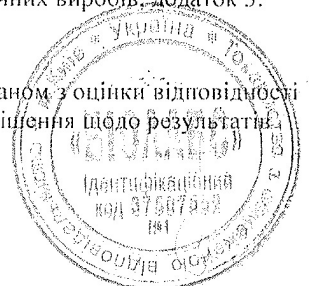
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,

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 « 11 » липня 2026 року

Підпис _____ Печатка _____



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

UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
Краплі очні стерильні (згідно додатку)

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, Словацька 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, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic
«УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Пуховська, 12, 831 06, м. Братислава, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Púchovská 12, 831 06, Bratislava, Slovak Republic
«УНІМЕД ФАРМА, спул с р.о.»,
Гранічна, 16, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка
Unimed Pharma, spol. s r.o.,
Hranická 16, 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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 12.07.2021 р. № 0039-218:2021, від 15.11.2023 р. № 0039-218:2023 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 08.07.2024 р. № 003-254:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.07.2024 р.* № UA.TR.098.0039-16

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 15.11.2023 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р.

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

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0039-16

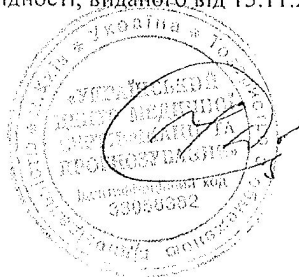
від 08 липня 2024 р.*

UA.TR.098

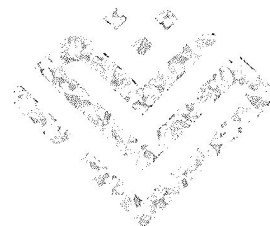
Краплі очні ОКУфлеш (OCUflash®) стерильні, 10 мл
Краплі очні без консервантів УНтірс (UNIters®), стерильні, 10 мл
Краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл
Краплі очні захисні без консервантів ОКУхіл С (OCUhyl C®), стерильні, 10 мл
Краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT®), стерильні, 10 мл
Краплі очні без консервантів ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), стерильні, 10 мл
Краплі очні з цинком СептоЦИНК (SeptoZINC), стерильні, 10 мл

* На заміну Додатку до сертифікату відповідності, виданого від 15.11.2023 р. у зв'язку із внесенням змін

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Інна ДЕМЧЕНКО



**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 № 11 від « 14 » 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

Підтверджую, що: медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл,

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

клас медичного виробу: Пб

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) 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 сенсibiliзацію (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.

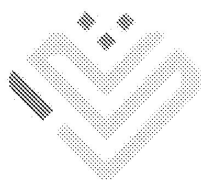
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

Декларація дійсна до « 31 » грудня 2021 року

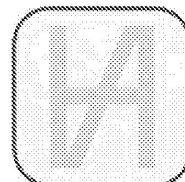
Підпис

Печатка





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



UA.TR.098

10213
DCTY 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 УНітіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захищені 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 Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

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

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

**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 № 11 від « 14 » 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

Підтверджую, що: медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), краплі очні без консервантів, стерильні,
10 мл,

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

клас медичного виробу: Пб

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) 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 сенсibiliзацію (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.

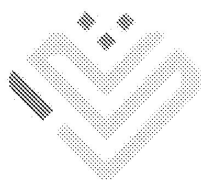
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні –
ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ,
01001, Україна

Декларація дійсна до « 31 » грудня 2021 року

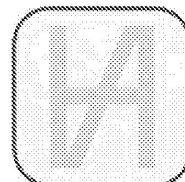
Підпис

Печатка





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



UA.TR.098

10213
DCTY 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 УНітіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захищені 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 Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

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

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

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 Словачка республіка
№. ABQ72184

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава <u>Andrea Vargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk</u>	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.:	W125AA1857-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	07.04.2025
Назва зразка/Sample name:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue)	Термін придатності/Expiry date:	2027-04
№ серії/Batch No.:	5903254	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye 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:	08.04.2025		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	08.04. - 22.04.2025		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	22.04.2025		
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification		

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

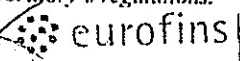
Зразок контролю/Tested sample:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue), серія/batch: 5906243
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-59-V03/SK 59-14/P	

Дослідження та інтерпретації надаються відповідно до вимог замовника. Вислава щодо оголошення сформульовано на основі порівняння висновків аналізів, які вказані в цьому сертифікаті з межами, зазначеними в специфікації продукту. Порівняння відноситься до усіх висновків, зазначених параметрів експертизи./Opinions and interpretations are given according to customer's request. Compliance statement was created according to comparison of test results in this report with the limits stated in product specification. Comparison refers to all of the tested parameters.

Заяви та застереження/Declarations and cautions

- Висновки відносяться тільки до предмету аналізів і не стосуються інших документів: напр. юридичного характеру. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
- Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. /Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
- Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати надання 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: 22.04.2025

 BioPharma
Product Testing
TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN»
Дослідницька лабораторія Братислава
Колларова площа 9, 811 07 Братислава
СРОВАКІЯ
тел: +421 2 5903 2547
факс: +421 2 5903 2548
e-mail: info@eurofins.sk, andrea.vargova@eurofins.sk
www.eurofins.sk

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

13x OK 10846
17.07.25 1/3

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 Словачька республіка
No. ABQ72184

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W125AA1857-1
Предмет аналізу / Test object:	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	ОКУФЛЕШ® Блу (OCUflash Blue)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	- / краплі очні / eye drops
№ серії / Batch No.:	5903254

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-59-V03/SK 59-14/P

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Відхилення / uncertainty	II	TS	SI
Опис / Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. НЗ% розчин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. BY% solution without mechanical impurities	відповідає / conforms	-	V	N	BA
Об'єм оригінальної упаковки / Filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність / Density	г/см ³	1.001 – 1.011	1.0042	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	250 – 310	278.5	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: калій / potassium	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: магній / magnesium	-	кольорова реакція / color reaction	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: натрій / sodium	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: хлориди / chlorides	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Екстракт очанки лікарської / Euphrasia áretica extract	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.03	2%	V	A	BA
Хлориди / Chlorides (титриметрія / titration)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.704	0.8%	V	A	BA

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків / Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова / Ing. A. Vargová

eurofins

BioPharma
Product Testing

Дата / Date: 22.04.2025

Виконав / Issued by:

Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková

Схвалено / Approved by:

Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава / Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/Explanatory notes:

H-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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

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

eurofins BioPharma
Product Testing

**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 № 11 від « 14 » 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

Підтверджую, що: медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл,

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

клас медичного виробу: Пб

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) 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 сенсibiliзацію (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.

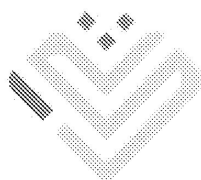
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

Декларація дійсна до « 31 » грудня 2021 року

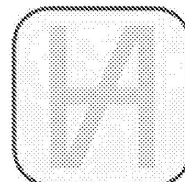
Підпис

Печатка





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



UA.TR.098

10213
DCTY 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 УНітіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захищені 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 Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

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

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

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 Словачка республіка
№. ABQ72184

Адреса лабораторії/Laboratory address: TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN» (EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.) Дослідницька лабораторія Братислава Колларова площа 9, 811 07 Братислава <u>Andrea Vargova@eurofins.sk, www.eurofins.sk</u>	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.:	W125AA1857-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	07.04.2025
Назва зразка/Sample name:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue)	Термін придатності/Expiry date:	2027-04
№ серії/Batch No.:	5903254	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye 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:	08.04.2025		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	08.04. - 22.04.2025		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	22.04.2025		
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification		

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

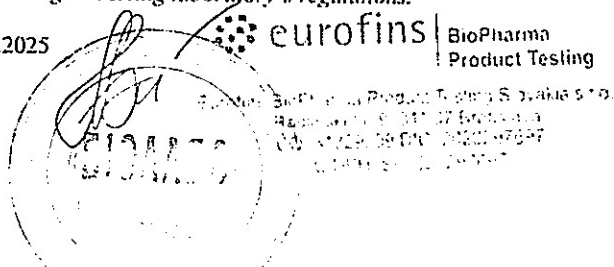
Зразок контролю/Tested sample:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue), серія/batch: 5906243
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-59-V03/SK 59-14/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 аналізів і не стосуються інших документів: напр. юридичного характеру. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
- Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. /Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
- Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати надіслання результатів замовникові. /Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
- Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил дослідницької лабораторії. /Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Дата/Date: 22.04.2025



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

Bx OK 10846
17.07.25 1/3

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 Словачька республіка
No. ABQ72184

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W125AA1857-1
Предмет аналізу / Test object:	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	ОКУФЛЕШ® Блу (OCUflash Blue)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	- / краплі очні / eye drops
№ серії / Batch No.:	5903254

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-59-V03/SK 59-14/P

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Відхилення / uncertainty	II	TS	SI
Опис / Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. НЗ% розчин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. BY% solution without mechanical impurities	відповідає / conforms	-	V	N	BA
Об'єм оригінальної упаковки / Filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність / Density	г/см ³	1.001 – 1.011	1.0042	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	250 – 310	278.5	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: калій / potassium	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: магній / magnesium	-	кольорова реакція / color reaction	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: натрій / sodium	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: хлориди / chlorides	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Екстракт очанки лікарської / Euphrasia áretica extract	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.03	2%	V	A	BA
Хлориди / Chlorides (титриметрія / titration)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.704	0.8%	V	A	BA

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків / Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова / Ing. A. Vargová

eurofins

BioPharma
Product Testing

Дата / Date: 22.04.2025

Виконав / Issued by:

Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková

Схвалено / Approved by:

Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава / Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/Explanatory notes:

H-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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

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

eurofins BioPharma
Product Testing

**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 № 11 від « 14 » 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

Підтверджую, що: медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл,

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

клас медичного виробу: Пб

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) 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 сенсibiliзацію (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.

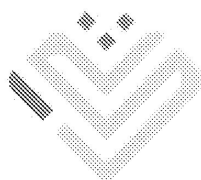
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

Декларація дійсна до « 31 » грудня 2021 року

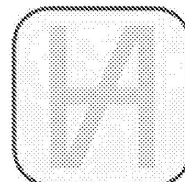
Підпис

Печатка





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



UA.TR.098

10213
DCTY 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 УНітіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захищені 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 Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

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

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

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 Словачка республіка
№. ABQ72184

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

Лаб. № зразка/Sample No.:	W125AA1857-1	Дата виробництва/Manufacturing date:	07.04.2025
Назва зразка/Sample name:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue)	Термін придатності/Expiry date:	2027-04
№ серії/Batch No.:	5903254	Розмір пакування/Package size:	10 мл
Форма випуску/Dosage form:	краплі очні/eye 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:	08.04.2025		
Дата проведення аналізу/Date of examination:	08.04. - 22.04.2025		
Дата отримання сертифікату/Date of issue:	22.04.2025		
Ціль аналізу/Analysis purpose:	Контроль продукту згідно специфікації/product control according to specification		

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

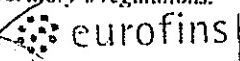
Зразок контролю/Tested sample:	ОКУфлеш® Блу (OCUflash Blue), серія/batch: 5906243
Від виробника/Manufacturer:	"УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о." (UNIMED PHARMA s.r.o.), Орієшкова 11, 821 05 Братислава
ВІДПОВІДАЄ/CONFORMS	
виконаним параметрам специфікації /In tested parameters to specification PN-59-V03/SK 59-14/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 аналізів і не стосуються інших документів: напр. юридичного характеру. /Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character.
- Сертифікат може бути про дубльований тільки як ціле, і його частини тільки з письмовим дозволом дослідницької лабораторії. /Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
- Результати аналізів можуть вимагатися протягом 14 днів від дати надіслання результатів замовникові. /Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
- Залишки зразків після дослідження зберігаються протягом 14 днів від дати надання результатів замовникові і потім ліквідуються згідно правил дослідницької лабораторії. /Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to Testing laboratory's regulations.

Дата/Date: 22.04.2025

 BioPharma
Product Testing
TOB «EUROFINS BEL/NOVAMANN»
Дослідницька лабораторія Братислава
Колларова площа 9, 811 07 Братислава
С.Р.О.
ІДентифікаційний номер: ABQ72184
Датум видачі: 22.04.2025

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

Вх ОН 10846
17.07.25 1/3

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 Словачька республіка
No. ABQ72184

Дані про зразок / Sample identification

Лаб. № зразка / Sample No.:	W125AA1857-1
Предмет аналізу / Test object:	Вироб медичного призначення / medical device
Назва зразка / Sample name:	ОКУФЛЕШ® Блу (OCUflash Blue)
Сила / Strength / Форма випуску / Dosage form:	- / краплі очні / eye drops
№ серії / Batch No.:	5903254

Результати досліджень / Test results

Ідентифікація методів дослідження / Identification of test methods: PN-59-V03/SK 59-14/P

Параметр / Parameter	Одиниця / Unit	Межі / Limits	Результати / Results	Відхилення / uncertainty	II	TS	SI
Опис / Appearance	-	прозорий, безбарвний, злегка жовтуватий макс. НЗ% розчин, без механічних домішок / clear, colorless, slightly yellowish max. BY% solution without mechanical impurities	відповідає / conforms	-	V	N	BA
Об'єм оригінальної упаковки / Filling volume	мл	10.0 – 11.0	10.1	-	V	N	BA
Щільність / Density	г/см ³	1.001 – 1.011	1.0042	0.9%	V	A	BA
Осмоляльність / Osmolality	мОсмоль/кг	250 – 310	278.5	2.5%	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: калій / potassium	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: магній / magnesium	-	кольорова реакція / color reaction	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: натрій / sodium	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: хлориди / chlorides	-	преципітація / precipitation	відповідає / conforms	-	V	A	BA
Аналіз на ідентичність / Identification: Екстракт очанки лікарської / Euphrasia áretica extract	-	спектрофотометрія / spectrophotometry	відповідає / conforms	-	V	A	BA
pH	-	5.5 – 6.5	6.03	2%	V	A	BA
Хлориди / Chlorides (титриметрія / titration)	мг/мл	4.23 – 5.17	4.704	0.8%	V	A	BA

Відповідальна особа за достовірність фізико-хімічних висновків / Responsible for validity of physical-chemical tests: Інж. А. Варгова / Ing. A. Vargová

eurofins

BioPharma
Product Testing

Дата / Date: 22.04.2025

Виконав / Issued by:

Інг. З. Шперкова / Ing. Z. Šperková

Схвалено / Approved by:

Інг. Андреа Варгова / Ing. Andrea Vargová

Голова дослідницької лабораторії Братислава / Head of Testing Laboratory Bratislava

Примітки/Explanatory notes:

H-оцінювання/evaluation

V-відповідає/conforms

NE-не відповідає/not conforms

CFU-колонію формуюча одиниця/colony forming unit

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

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

N-неакредитований аналіз/not accredited test

HPLC- високо ефективна рідинна хроматографія/high performance liquid chromatography

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

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

eurofins

BioPharma
Product Testing

**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 № 11 від « 14 » 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

Підтверджую, що: медичний виріб ОКУфлеш блу (OCUflash® blue), краплі очні без консервантів, стерильні, 10 мл,

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

клас медичного виробу: Пб

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) 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 сенсibiliзацію (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.

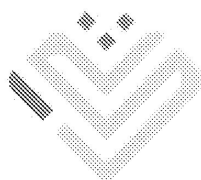
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

Декларація дійсна до « 31 » грудня 2021 року

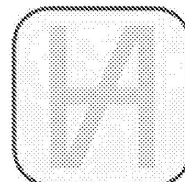
Підпис

Печатка





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



UA.TR.098

10213
DCTY 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 УНітіре (UNItars®), стерильні, 10 мл;
краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
краплі очні захищені 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 Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р.* № UA.TR.098.0039-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

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

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