



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

BLEPHADEMODEX[®] - wipes for hygiene of the eyelids with demodectic blepharitis, single-use, sterile (box of 30 wipes)
БЛЕФАДЕМОДЕКС[®], серветки для гігієни повік при демодекозному блефариті одноразового використання стерильні (коробка по 30 серветок)

Reference: CMC-DP-1622 version 02

Manufacturing site: Central de Envasados S.A., Polígono Industrial La Garena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de Genares, Madrid, Spain

Виробнича ділянка: Central de Envasados S.A., Polígono Industrial La Garena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Алькала де Енарес, Мадрид, Іспанія

Batch N° / XZ02ACE
№ Серії: XZ02ACEManufacturing date/
Дата виробництва: 08/01/2025Certificate of analysis N°/
Сертифікат аналізу №: 00707Country of
manufacturer/
Країна виробника: Spain
ІспаніяExpiry/
Термін придатності: 12/2026Date of analysis/
Дата аналізу: 14/02/2025

ANALYSIS/АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
General Characters/ Загальні властивості		
Appearance (Visual check) Опис (Візуальний огляд)	White to slightly yellow pad impregnated with the lotion Біла до злегка жовтого серветка просячена лосьйоном	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	6.5-7.5 6.5-7.5	6.94 6.94
Leak test (Internal method) Тест на герметичність (Вн. метод)	No leakage Немає витоків	Complies Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Terpinen-4-ol (TLC) (Internal method) Терпінен-4-ол (Вн. метод)	Spot identical to standard Пляма ідентична і стандарту	Complies Відповідає
Assay/ Кількісне визначення		
Terpinen-4-ol (TLC) (Internal method) Терпінен-4-ол (Вн. метод)	≥2 ≥2	2.0 2.0
Sterility (Eur. Ph. 2.6.1) Стерильність (Євр.Фарм. 2.6.1)	Sterile Стерильно	Complies Відповідає

The batch of Finished Product is: APPROVED

Партія готової продукції: ЗАТВЕРДЖЕНО

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of finished product has been controlled at the above mentioned site in full compliance of products and operations with the DM requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The Analytical Batch Record and analysis records were reviewed and found to be in compliance. Technical file has compliance with the CDE/THEA quality agreement. / Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія готової продукції була протестована на вищевказаній ділянці на предмет повної відповідності продукції та операцій вимогам DM місцевого Регulatoryного Органу та специфікаціям, зазначеним у Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера. Аналітичний протокол серії та протоколи аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам. Технічний файл відповідає вимогам угоди про якість CDE[CDE]/THEA[THEA].

Clermont-Ferrand,
Клермон-Ферран,SOPHIE CAETANO AMEIL-СОФІ КАЕТАНО АМЕЙЛЬ
PRODUCT QUALITY MANAGER/ Менеджер з якості продукціїLABORATOIRES THEA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 000 270,40 € • 390 313 983 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR 66 370 813 983
12 RUE LOUIS-BLERJOT • Z.I. DU BRÉZET • 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 • FRANCE
TEL. +33 (0)1 73 98 14 36 • FAX +33 (0)1 73 98 14 24

LABORATOIRES-THEA.COM



Рк. ам. № 0946 від 24.03.26

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Théa, 12 Rue Louis Blériot, F-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Ми, Лабораторуар Теа, 12 вул. Луї Блеріо, FR-63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступний медичний виріб:

Type of medical device: wipes for hygiene of the eyelids with demodectic blepharitis, single-use, sterile (box of 30 wipes)

Тип медичного виробу: серветки для гігієни повік при демодекозному блефариті одноразового використання стерильні (коробка по 30 серветок)

Product designation: BLEPHADEMODEX®

produced at the manufacturing site Central de Envasados S.A., Poligono Industrial La Garena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de Genares, Madrid, Spain

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Позначення продукту: БЛЕФАДЕМОДЕКС®

виготовлена на виробничій ділянці Сентрал де Енвасадос С.А., Полігоно Індастріал Ля Гарена Сюр, Мігель Сервет, 10, 28806 Алькала де Енарес, Мадрид, Іспанія

відповідає положенням, що встановлені у діючому Французькому Кодексі охорони громадського здоров'я.

Technical file ref: BLEPHADEMODEX T1172 - Version 18 – November 2024

Посилання на Технічний файл: BLEPHADEMODEX T1172 - Версія 18 – Листопад 2024 р.

The conformity of this Class IIa device (according to the classification rule n°4 of Annex IX of Directive 93/42/EEC) has been assessed in accordance with the Annex IIa (excluding point 4 of Directive 93/42/EEC) and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIa (відповідно до правила класифікації № 4 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС) була оцінена згідно з Додатком IIa (за винятком пункту 4 Директиви 93/42/ЄЕС) та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2018

Дата нанесення ЄС маркування: 2018

The apposition date of the national conformity mark is: 2023

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015).

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2023

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)

GMDN code: 61695 - Skin-cleaning wipe, sterile

Код GMDN - Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature]: 61695 - Серветка для очищення шкіри, стерильна

NBOG code: MD 0105 - Non active ophtalmologic devices

Код NBOG - Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group]: MD 0105 - Неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires Théa received EC Certificate Approval of full Quality Assurance System, issued by the Notified Body No. 0459 GMED GROUP LNE: Certificate No: 9163 rev.19, expiry date: December 31, 2028 (according to GMED GROUP LNE Confirmation letter ref. 39699 rev. 0 of April 19th, 2024).

Лабораторія Теа [Laboratoires Théa] отримала ЕС Сертифікат Затвердження повної Системи Забезпечення Якості, наданий Уповноваженим Органом № 0459 Національна лабораторія метрології та випробувань: Сертифікат № 9163 ред.19, термін дії: 31 грудня 2028 (відповідно до Листа-підтвердження Національної лабораторії метрології та випробувань /GMED GROUP LNE пос. 39699 ред. 0 від 19 квітня 2024).

The Quality Assurance System of Laboratoires Théa is certified NF EN ISO 13485: 2016 by the GMED: Certificate N° 9558 rev.12 expiry date on January 13th 2027.

Система Забезпечення Якості Лабораторія Теа [Laboratoires Théa] сертифікована за NF EN ISO 13485: 2016 Національною лабораторією метрології та випробувань [GMED]: Сертифікат № 9558 ред. 12 термін дії 13 січня 2027.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013, № 753)

№ UA.TR.098.0368-21 dated 01.07.2024 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098.

This Certificate is valid until November 04, 2026.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0368-21 оновлено 01.07.2024 видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат діє до: 04 листопада 2026.

This Declaration of conformity is valid until November 04, 2026.

Ця Декларація відповідності діє до 04 листопада 2026 р.

Authorized Representative in Ukraine Уповноважений
представник в Україні

LLC "THEA PHARMA"
ТОВ "ТЕА ФАРМА"

Location Authorized Representative Місцезнаходження
Уповноваженого представника

Ukraine, 04070, Kiev, Voloska str.
51/27- "B", 3 floor, office 1.
tel. (044) 467-57-70 /
Україна, 04070, м. Київ,
вул. Волоська, 51/27- "Б", 3 поверх,
офіс 1. тел.: (044)467-57-70.

At Clermont Ferrand, 10 January 2025

Вчинено в Клермон-Ферран.

(signature / підпис) **Laurie VIGNE**

Group Qualified Person & Quality Director

Лопі ВІНЬ [Laurie VIGNE]

Laboratoires Théa SAS

Group Qualified Person and Quality Director

Laboratoires Théa /

Уповноважена особа Групи та Директор з якості

Лабораторія Теа

LABORATOIRES THÉA

SAS au capital de 1 009 270,40 €

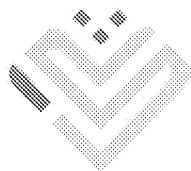
Siège social : Z.I. du Brézet

12, rue Louis Blériot

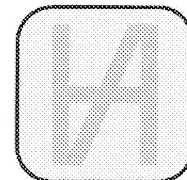
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

R.C.S. Clermont-Ferrand 390 313 938

Tél. 04.73.98.14.36 • Fax 04.73.98.14.24



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



UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04 листопада 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
серветки «БЛЕФАДЕМОДЕКС®» (BLERHADEMODEX®) для гігієни повік при демодекозному
блефариті одноразового використання стерильні

Клас Па

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: Лаборатуар Теа,
12, вул. Луї Блерію, FR-63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція
Laboratoires Thea,
12, rue Louis Blériot, FR-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Місце виробництва: Централ де Енвасадос С.А.,
Полігоно Індастріал Ла Гарена Сюр, Мігель Сервет, 10, 28806 Алькала де
Енарес, Мадрид, Іспанія
Central de Envasados S.A.,
Poligono Industrial La Garcena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de
Henares, Madrid, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ТЕА ФАРМА», вул. Волюська, буд. 51/27-Б, 3 поверх, офіс 1, м. Київ, 04070, Україна,
код за ЄДРПОУ 45117423

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 рішення щодо результатів сертифікації
від 05.11.2021 р. № 0368-218:2021, рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від
15.11.2023р. № 0368-254:2023 та від 01.07.2024 р. № 0368-254:2024

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»

01.07.2024 р.* № UA.TR.098.0368-21



Державний ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.11.2021 року, в зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 05.11.2021

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
BLEPHADEMODEX® - wipes for hygiene of the eyelids with
demodectic blepharitis, single-use, sterile (box of 30 wipes)
БЛЕФАДЕМОДЕКС®, серветки для гігієни повік при
демодекозному блефариті одноразового використання
стерильні (коробка по 30 серветок)

Reference: CMC-DP-1622 version 02

Manufacturing site: Central de Envasados S.A., Poligono Industrial La Garena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de Genares, Madrid, Spain

Виробнича ділянка: Централ де Енвасадоес С.А., Полігон Індустріал Ла Гарена Сур, Мігель Сервет, 10, 28806 Алькала де Енарес, Мадрид, Іспанія

Batch N° / XZ21ACE
№ Серії: XZ21ACE

Manufacturing date/
Дата виробництва: 21/05/2025

Certificate of analysis N°/ 00756
Сертифікат аналізу № : 00756

Country of
manufacturer/
Країна виробника: Spain
Іспанія

Expiry/
Термін придатності: 04/2027

Date of analysis/
Дата аналізу: 14/07/2025

ANALYSIS/АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
General Characters/ Загальні властивості		
Appearance (Visual check) Опис (Візуальний огляд)	White to slightly yellow pad impregnated with the lotion Біла до злегка жовтого серветка просочена лосьйоном	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	6.5-7.5 6.5-7.5	6.8 6.8
Leak test (Internal method) Тест на герметичність (Вн. метод)	No leakage Немає витоків	Complies Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Terpinen-4-ol (TLC) (Internal method) Терпінен-4-ол (Вн. метод)	Spot identical to standard Пляма ідентична і стандарту	Complies Відповідає
Assay/ Кількісне визначення		
Terpinen-4-ol (TLC) (Internal method) Терпінен-4-ол (Вн. метод)	≥2.0 ≥2.0	2.0 2.0
Sterility (Eur. Ph. 2.6.1) Стерильність (Євр.Фарм. 2.6.1)	Sterile Стерильно	Complies Відповідає

The batch of Finished Product is: **APPROVED**
Партія готової продукції: **ЗАТВЕРДЖЕНО**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of finished product has been controlled at the above mentioned site in full compliance of products and operations with the DM requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The Analytical Batch Record and analysis records were reviewed and found to be in compliance. Technical file has compliance with the CDE/THEA quality agreement. / Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія готової продукції була проконтрольована на вищезазначеній ділянці на предмет повної відповідності продукції та операцій вимогам ДМ місцевого Регulatoryного Органу та специфікаціям, зазначеним у Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера. Аналітичний протокол серії та протоколи аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам. Технічний файл відповідає вимогам угоди про якість СДЕ[CDE]/ТЕА[THEA].

Clermont-Ferrand,
Клермон-Ферран,

July 18, 2025

AMBRE ATTALIN / Амбр Атталін
PRODUCT QUALITY MANAGER/ Менеджер з якості продукції

LABORATOIRES THÉA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 009 756,80 € • 390 813 988 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR 66 390 813 988
12 RUE LOUIS - BLERUOT • Z.I. DU BRÉZET • 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 • FRANCE
TÉL. +33 (0)4.73.98.14.36 • FAX +33 (0)4.73.98.14.24

LABORATOIRES-THEA.COM



Mean & 10th Big 23.05.26

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Thea, 12 Rue Louis Blériot, F-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Ми, Лабораторуар Теа, 12 вул. Луї Блеріо, FR-63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступний медичний виріб:

Type of medical device: wipes for hygiene of the eyelids with demodectic blepharitis, single-use, sterile (box of 30 wipes)

Тип медичного виробу: серветки для гігієни повік при демодекозному блефариті одноразового використання стерильні (коробка по 30 серветок)

Product designation: BLEPHADEMODEX®

produced at the manufacturing site Central de Envasados S.A., Poligono Industrial La Garena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de Genares, Madrid, Spain

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Позначення продукту: БЛЕФАДЕМОДЕКС®

виготовлена на виробничій ділянці Централ де Енвасадос С.А., Полігоно Індастріал Ля Гарена Сур, Мігель Сервет, 10, 28806 Алькала де Енарес, Мадрид, Іспанія

відповідає положенням, що встановлені у діючому Французькому Кодексі охорони громадського здоров'я.

Technical file ref: BLEPHADEMODEX T1172 - Version 18 – November 2024

Посилання на Технічний файл: BLEPHADEMODEX T1172 - Версія 18 – Листопад 2024 р.

The conformity of this Class IIa device (according to the classification rule n°4 of Annex IX of Directive 93/42/EEC) has been assessed in accordance with the Annex IIa (excluding point 4 of Directive 93/42/EEC) and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIa (відповідно до правила класифікації № 4 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС) була оцінена згідно з Додатком IIa (за винятком пункту 4 Директиви 93/42/ЄЕС) та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2018

Дата нанесення ЄС маркування: 2018

The apposition date of the national conformity mark is: 2023

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015).

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2023

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)

GMDN code: 61695 - Skin-cleaning wipe, sterile

Код GMDN - Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature]: 61695 - Серветка для очищення шкіри, стерильна

NBOG code: MD 0105 - Non active ophtalmologic devices

Код NBOG - Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group]: MD 0105 - Неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires Théa received EC Certificate Approval of full Quality Assurance System, issued by the Notified Body No. 0459 GMED GROUP LNE: Certificate No: 9163 rev.19, expiry date: December 31, 2028 (according to GMED GROUP LNE Confirmation letter ref. 39699 rev. 0 of April 19th, 2024).

Лабораторія Теа [Laboratoires Théa] отримала ЕС Сертифікат Затвердження повної Системи Забезпечення Якості, наданий Уповноваженим Органом № 0459 Національна лабораторія метрології та випробувань: Сертифікат № 9163 ред.19, термін дії: 31 грудня 2028 (відповідно до Листа-підтвердження Національної лабораторії метрології та випробувань /GMED GROUP LNE пос. 39699 ред. 0 від 19 квітня 2024).

The Quality Assurance System of Laboratoires Théa is certified NF EN ISO 13485: 2016 by the GMED: Certificate N° 9558 rev.12 expiry date on January 13th 2027.

Система Забезпечення Якості Лабораторія Теа [Laboratoires Théa] сертифікована за NF EN ISO 13485: 2016 Національною лабораторією метрології та випробувань [GMED]: Сертифікат № 9558 ред. 12 термін дії 13 січня 2027.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013, № 753)

№ UA.TR.098.0368-21 dated 01.07.2024 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098.

This Certificate is valid until November 04, 2026.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0368-21 оновлено 01.07.2024 видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат діє до: 04 листопада 2026.

This Declaration of conformity is valid until November 04, 2026.

Ця Декларація відповідності діє до 04 листопада 2026 р.

Authorized Representative in Ukraine Уповноважений
представник в Україні

LLC "THEA PHARMA"
ТОВ "ТЕА ФАРМА"

Location Authorized Representative Місцезнаходження
Уповноваженого представника

Ukraine, 04070, Kiev, Voloska str.
51/27- "B", 3 floor, office 1.
tel. (044) 467-57-70 /
Україна, 04070, м. Київ,
вул. Волоська, 51/27- "Б", 3 поверх,
офіс 1. тел.: (044)467-57-70.

At Clermont Ferrand, 10 January 2025

Вчинено в Клермон-Ферран.

(signature / підпис) **Laurie VIGNE**

Group Qualified Person & Quality Director

Лопі ВІНЬ [Laurie VIGNE]

Laboratoires Théa SAS

Group Qualified Person and Quality Director

Laboratoires Théa /

Уповноважена особа Групи та Директор з якості

Лабораторія Теа

LABORATOIRES THÉA

SAS au capital de 1 009 270,40 €

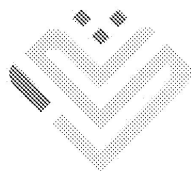
Siège social : Z.I. du Brézet

12, rue Louis Blériot

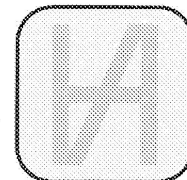
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

R.C.S. Clermont-Ferrand 390 313 938

Tél. 04.73.98.14.36 • Fax 04.73.98.14.24



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



UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04 листопада 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
серветки «БЛЕФАДЕМОДЕКС®» (BLERHADEMODEX®) для гігієни повік при демодекозному
блефариті одноразового використання стерильні

Клас Па

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: Лаборатуар Теа,
12, вул. Луї Блерію, FR-63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція
Laboratoires Thea,
12, rue Louis Blériot, FR-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Місце виробництва: Централ де Енвасадос С.А.,
Полігоно Індастріал Ла Гарена Сюр, Мігель Сервет, 10, 28806 Алькала де
Енарес, Мадрид, Іспанія
Central de Envasados S.A.,
Poligono Industrial La Garcena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de
Henares, Madrid, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ТЕА ФАРМА», вул. Волюська, буд. 51/27-Б, 3 поверх, офіс 1, м. Київ, 04070, Україна,
код за ЄДРПОУ 45117423

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 рішення щодо результатів сертифікації
від 05.11.2021 р. № 0368-218:2021, рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від
15.11.2023р. № 0368-254:2023 та від 01.07.2024 р. № 0368-254:2024

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»

01.07.2024 р.* № UA.TR.098.0368-21



Державний ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.07.2024 року, в зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 05.11.2021

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