

**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., Orieshkova 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 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

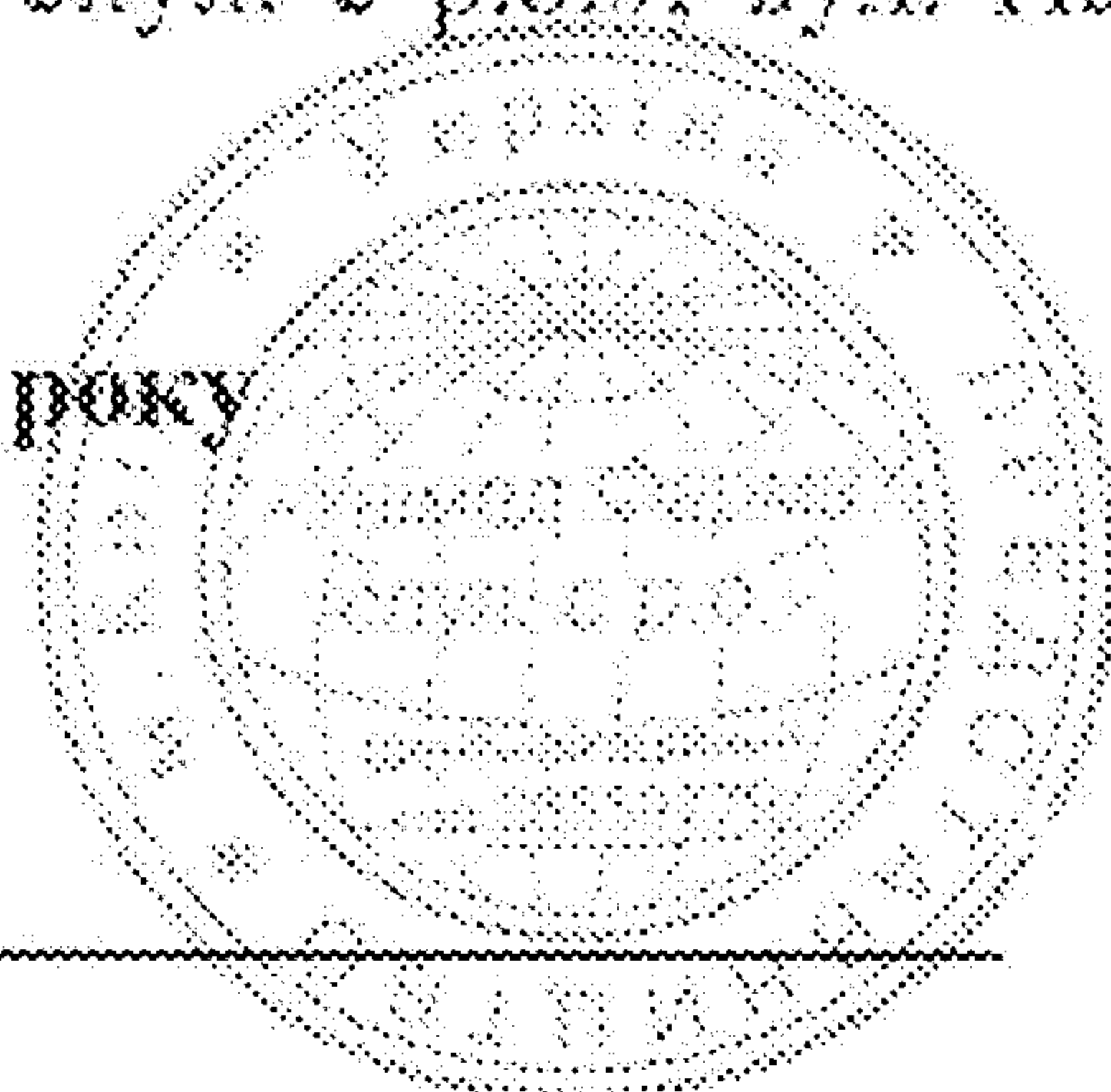
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

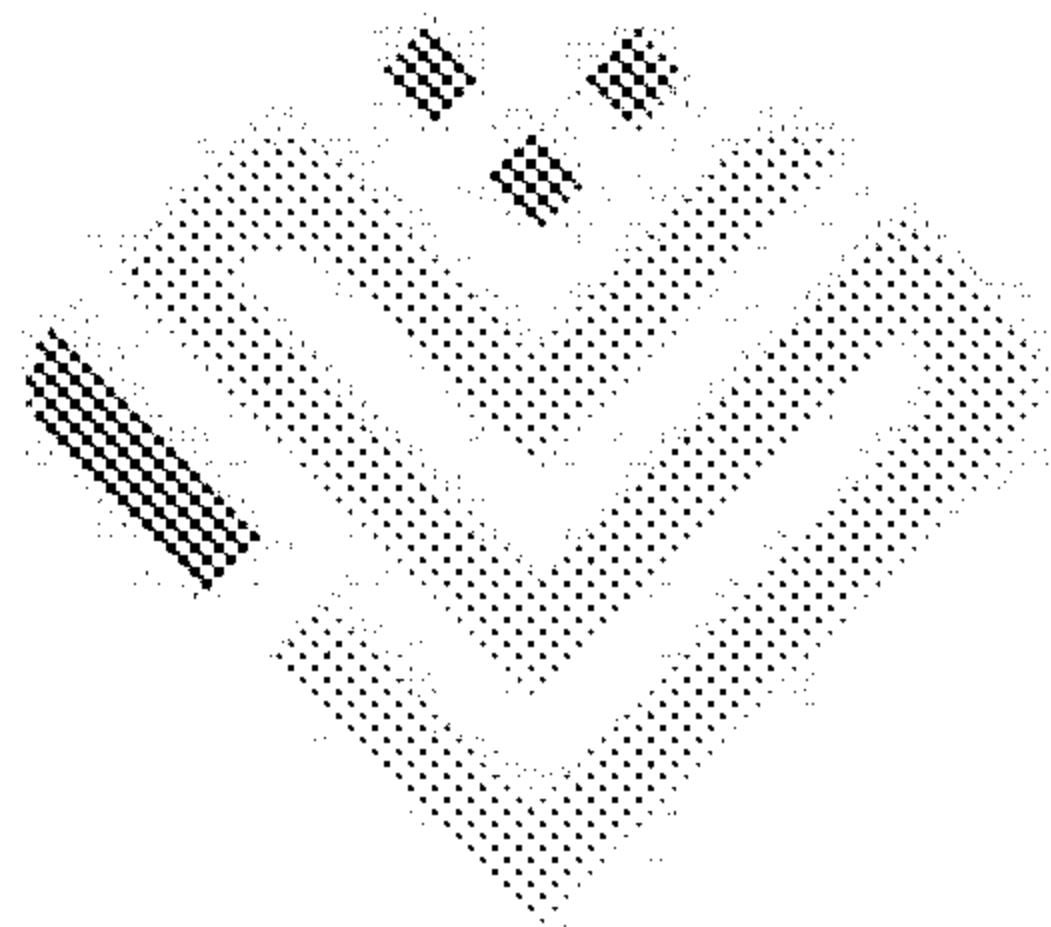
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

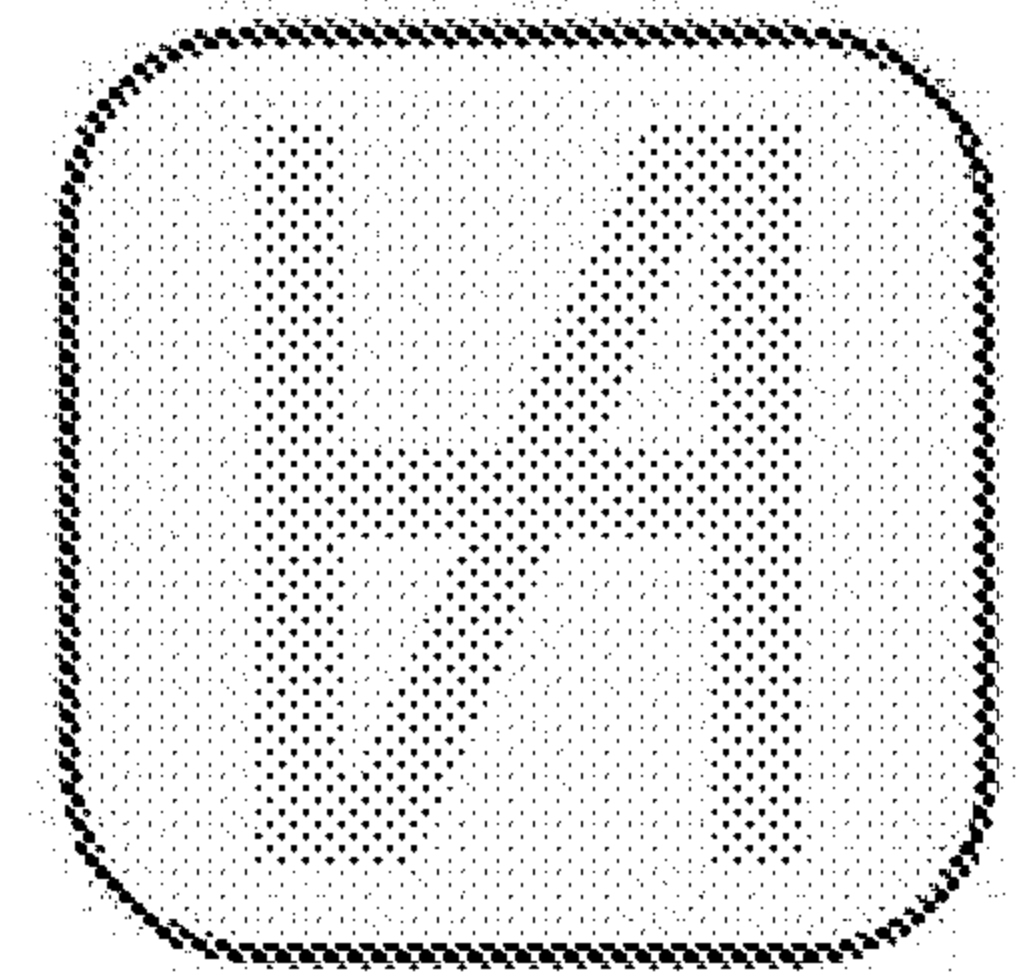
Підпис

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 ОКУфлем (OCUflash®) стерильні, 10 мл;
- краплі очні без консервантів УНітіре (UNitears®), стерильні, 10 мл;
- краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл;
- краплі очні захищені 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 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, Словацька Республіка
 Unimed Pharma, spol. s r.o.,
 Orieshková 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.,
 Orieshková 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

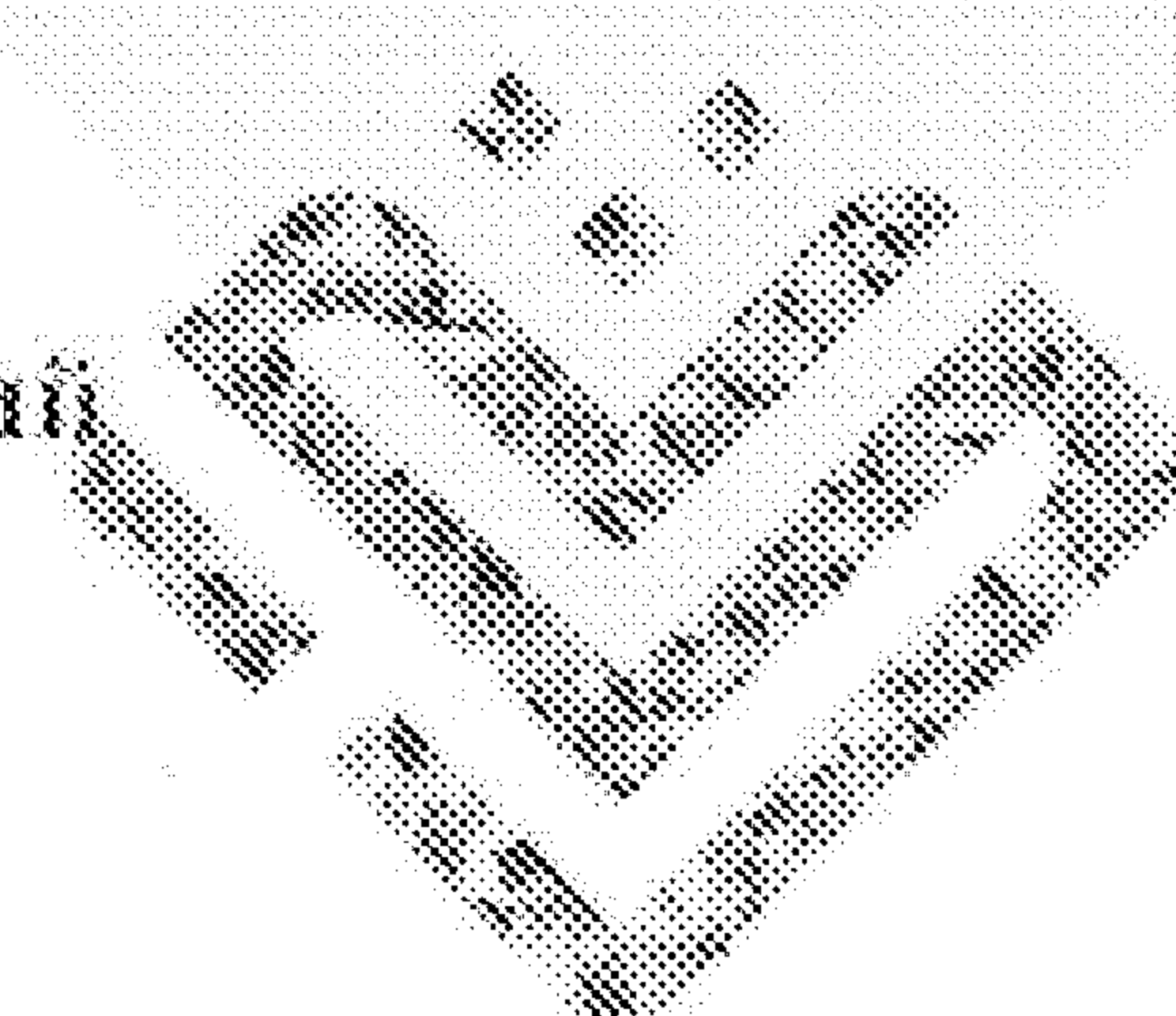
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких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

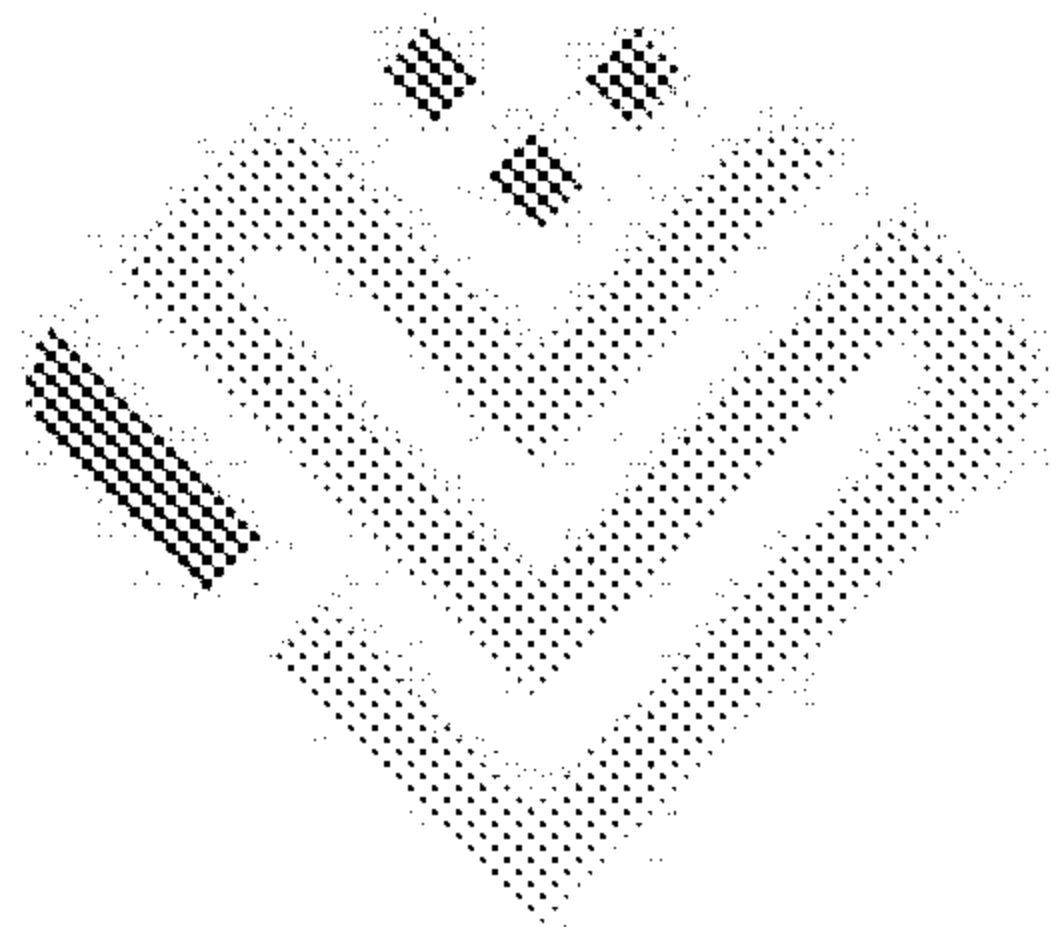
Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р. * № UA.TR.098.0039-16

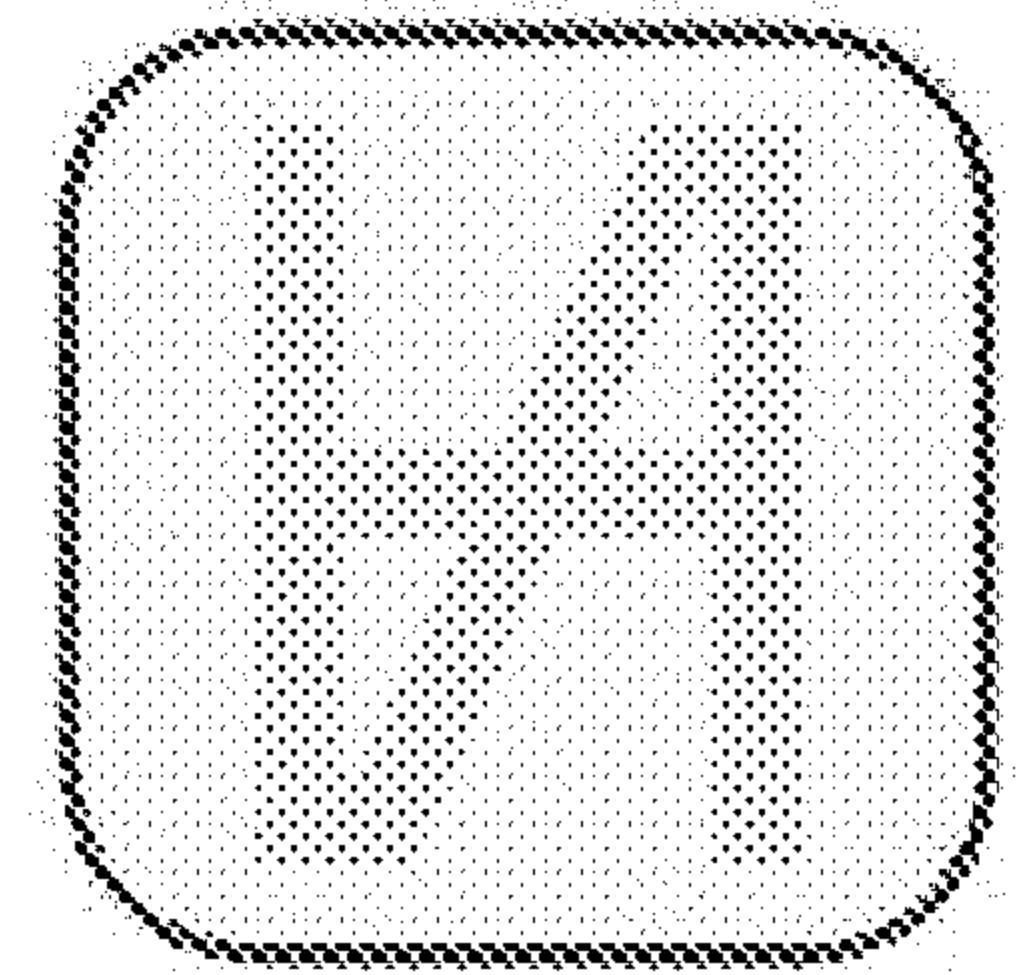
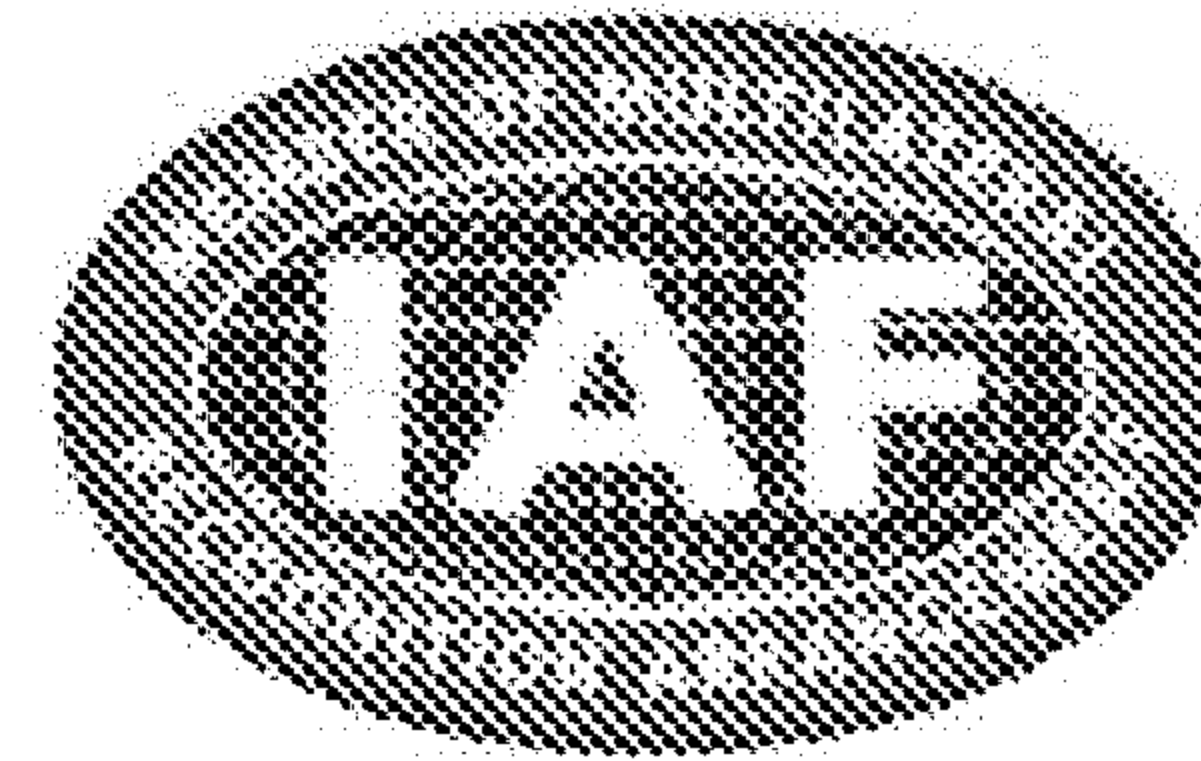
* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перезацінка – 12.07.2021 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі 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 УНітіре (UNitears®), стерильні, 10 мл;
- краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPRMELOZA-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 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.,
 Orieshková 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.,
 Orieshková 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

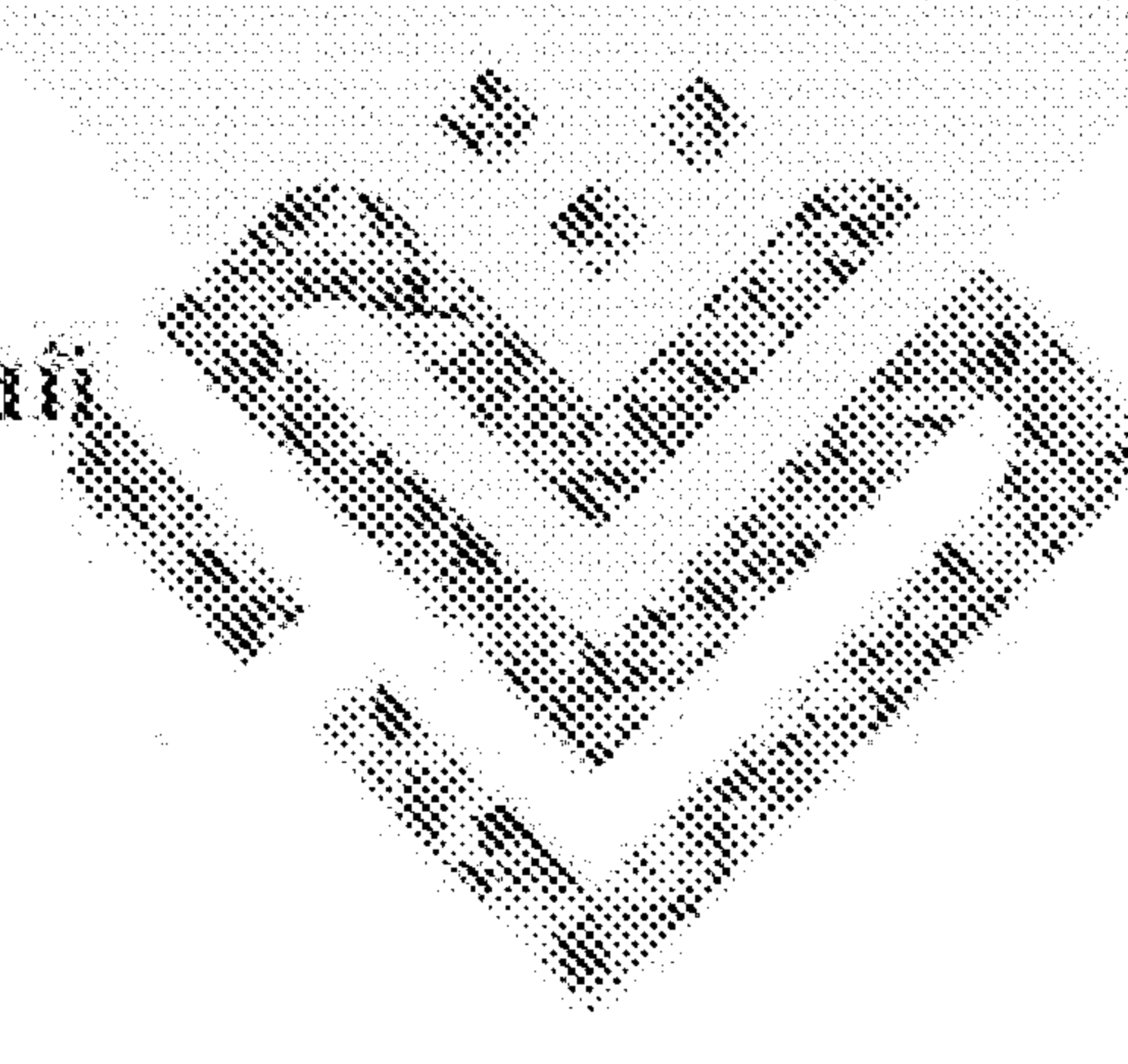
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких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

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2021 р. * № UA.TR.098.0039-16

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2016 р. Перезацінка – 12.07.2021 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі 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/ЄЕС щодо медичних виробів

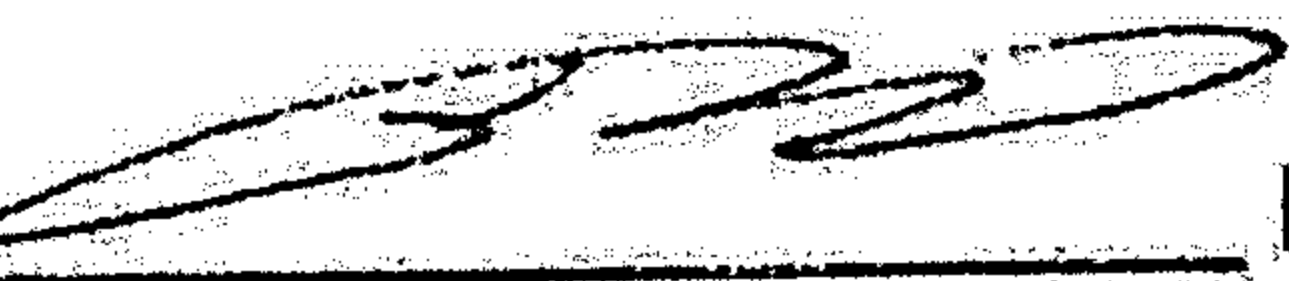
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

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 особі 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 (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT), стерильні, 10 мл

Клас II b

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

Виробник (п): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Оріешкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Оріешкова, 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 № 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 «УЦМСР» 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 (HYPRMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT), стерильні, 10 мл
Клас II b

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

Виробник (и): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного 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

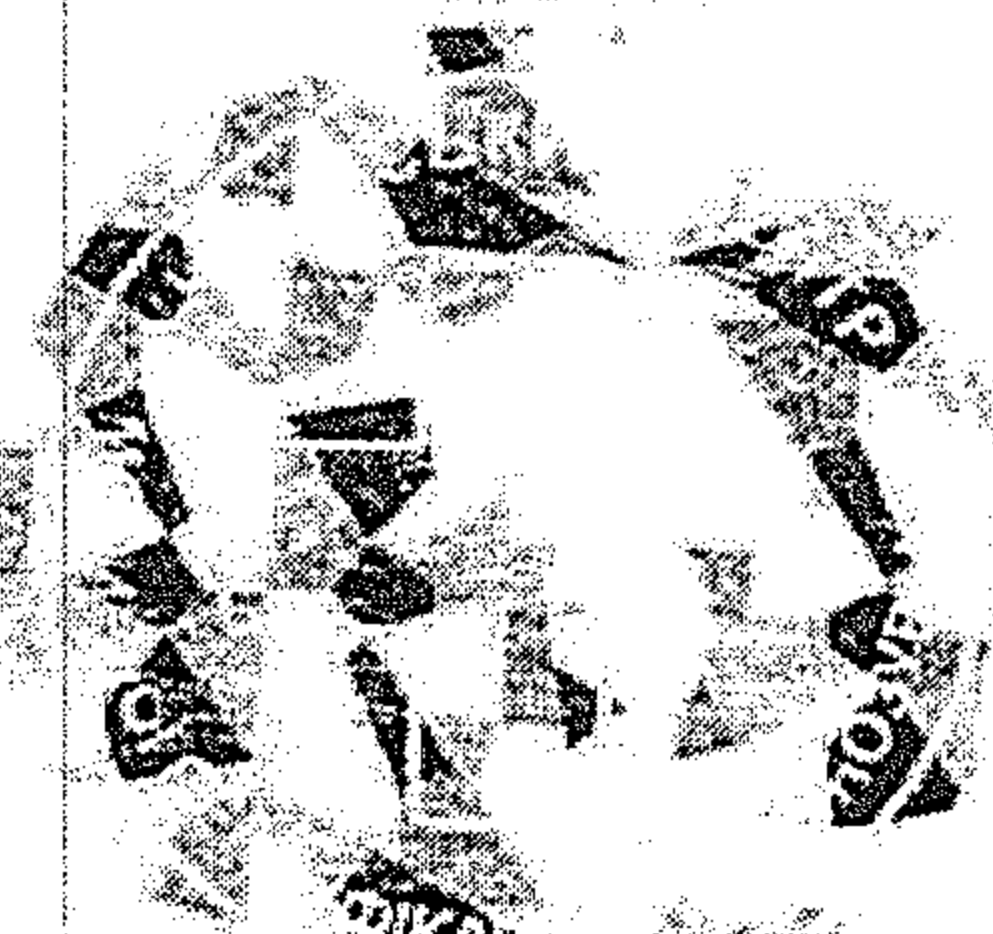
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за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



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 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 "УЦМСЦ"

12.07.2016 УКАУ UA.TR.098.0039-16



Керівник з якості ТОВ «УЦМСЦ»

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.), Оріешкова,
11, 82105, м. Братислава, Словацька Республіка,

клас медичного виробу: IIb

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

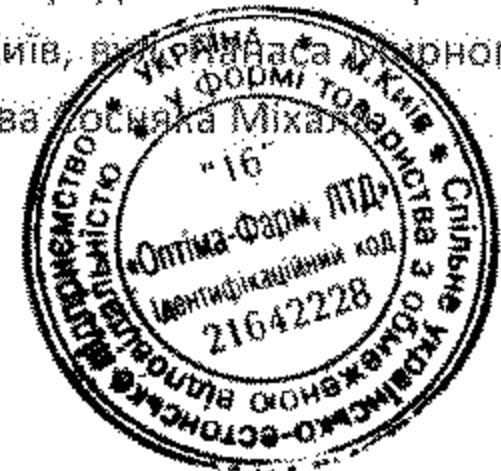
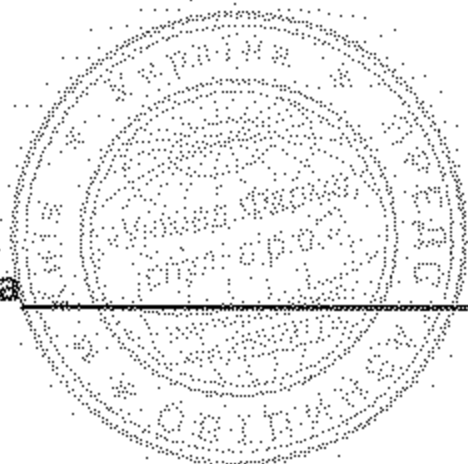
Сертифікату відповідності, зареєстрованому у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» 12.07.2016 р. №
UA.TR.098.0039-16, дійсний до 11 липня 2021 року.

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.), Оріешкова, 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

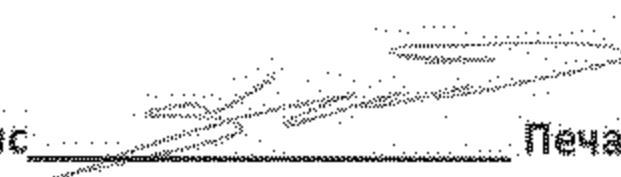
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

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 особі Голови Представництва Сосняка Міхала

Дата складання: 19.07.2017 року

Підпис



Печатка

