

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 Михала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСИВІТ (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.», Оріешкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка / Unimed Pharma, spol. s r.o., Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

клас медичного виробу: IIb

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЕС щодо медичних виробів

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

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контролювані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток З: 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

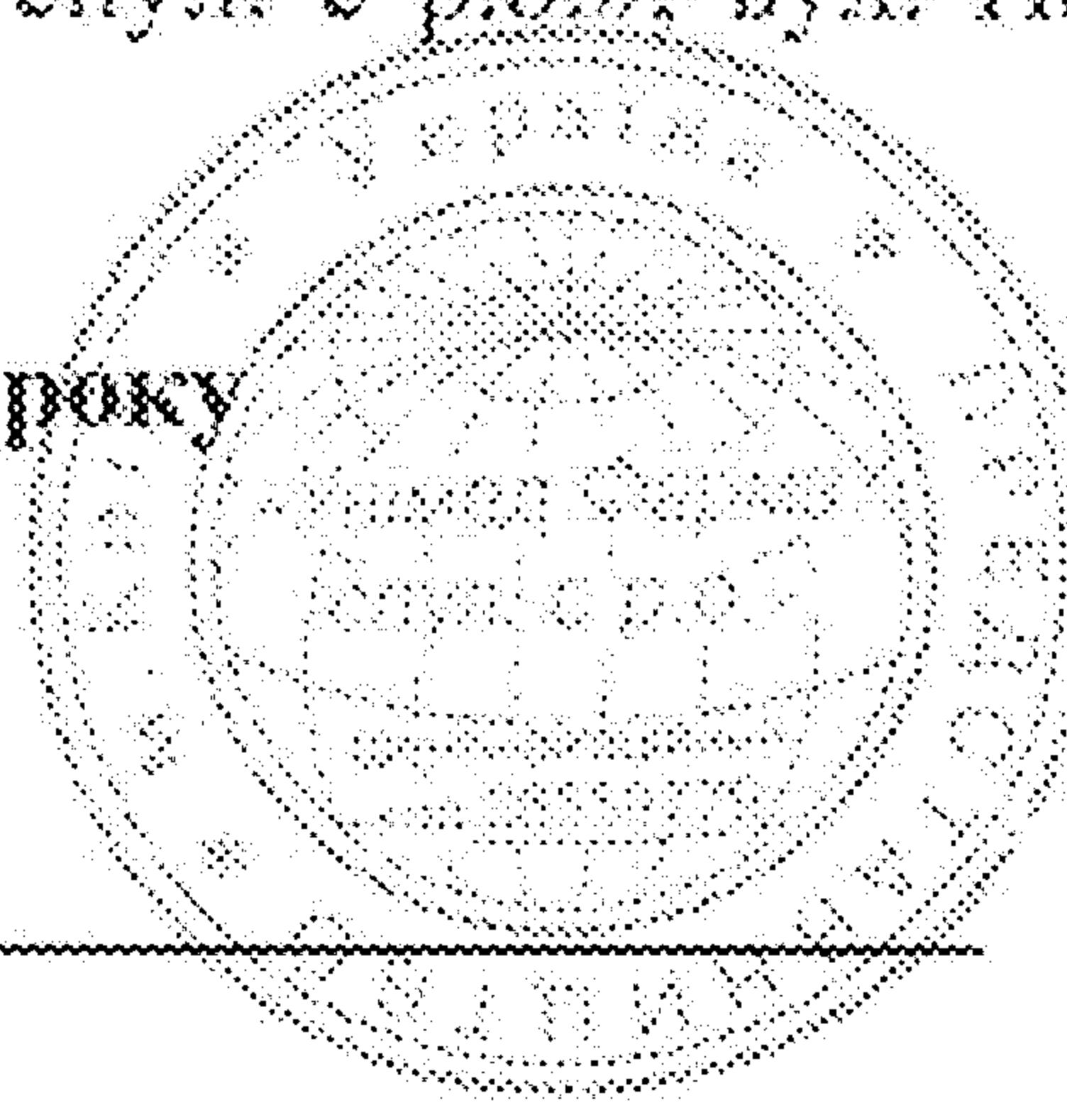
ООВ ТОВ «УЦМСТ», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна,
номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

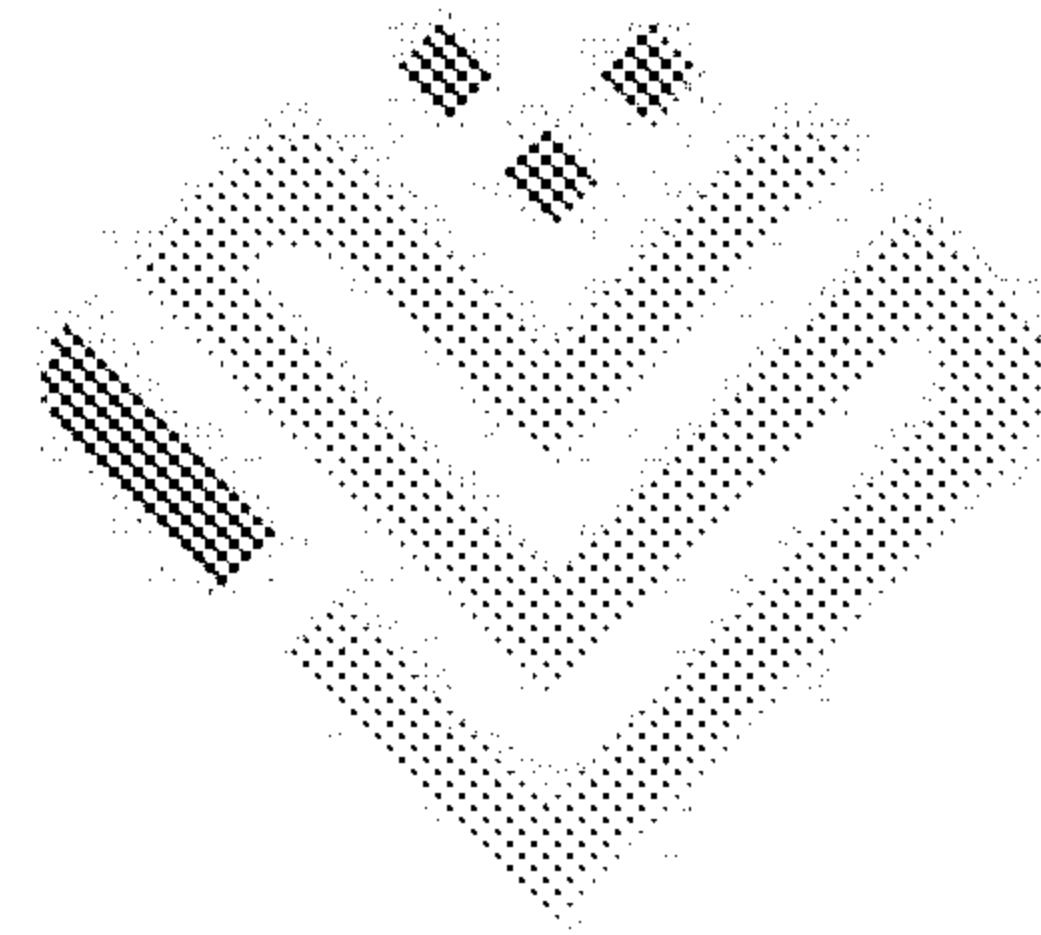
Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул. с р.о.», вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), м. Київ, 01001, Україна

Декларація дійсна до « 30 » квітня 2023 року

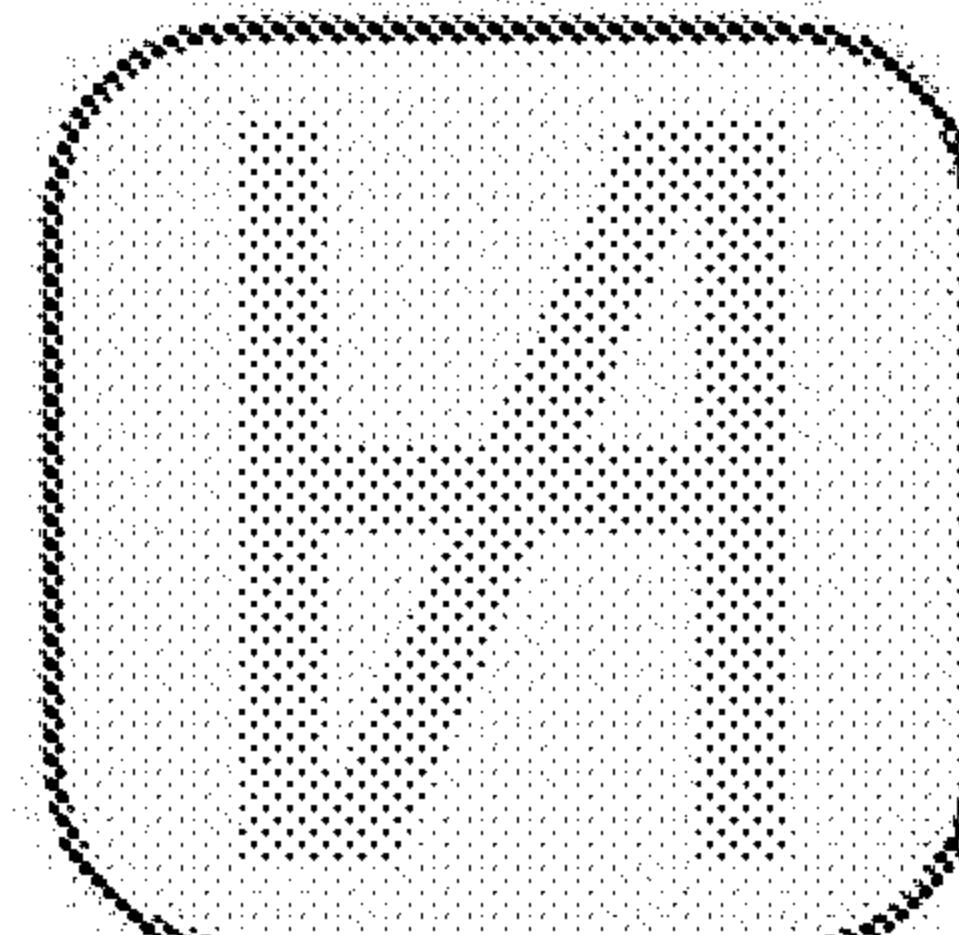
Підпис

Печатка





**Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТЕР МЕДІАНИ**



WATER 008

10213
CERT EN ISOIEC 17065:2014

БУДОВАНИЕ

Digitized by SRI S. R. MURTHY 2023 p.

Краски суперглянцевые, не требующие
коррекции цвета ОКИ Flash® стерильны, 10 мкг;
краски очищены без консервантов УНИКРАФ®, стерильны, 10 мкг;
краски очищены ПАКОМЕДИКОЗА-ДИ (ПАКОМЕДИКОЗА-Д), стерильны, 10 мкг;
краски очищены ГЛС КОМПРЕССИОННЫЕ ОКИ Flash® (OKI Flash®), стерильны, 10 мкг;
краски очищены в высокосорточных очистках на заводе ОКИ СЕНСИТИВ®, стерильны, 10 мкг;
краски очищены консервантами ОКИ Flash® blue, стерильны, 10 мкг.

KAPITEL XI.

ВІДОВЛІЧНЕ ВИМОГУЩЕ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ РІДКОСІІ МЕДИЧНИХ ВІДРОБІВ, ЗАГВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КЕДІОДОМУ ВІДВІДОВІРІВ УКРАЇНИ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту про відповідність медичних відробів стандартам ІСО 13485 - ст. 10

DR. KAROLÍNA ČERNÝ, CIVIL C.P.O.,
Oriechová 11, 821 05, Bratislavská Pecúňovníca
Uzávazek (Khartuš), spol. s r.o.,
Oriechová 11, 821 05, Bratislavská Republiká

WILHELMUS HOPPE, CIVITATIS P.O.,
Oppenaustr. 11, 821 05, M. BAYERN, GERMANY
United Phanta, spol. s r.o.
Orloškova 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Mr. & Mrs. J. L. Mudderschoot, 10118 (Westwood), St. Kilda, 3100. Tel. 263-39779.

Відповідно до змін у структурі та кількості виробів, які випускаються з чеканного металу, вимоги до обладнання та технологічні процеси виробництва залежать від використання певних методів обробки.

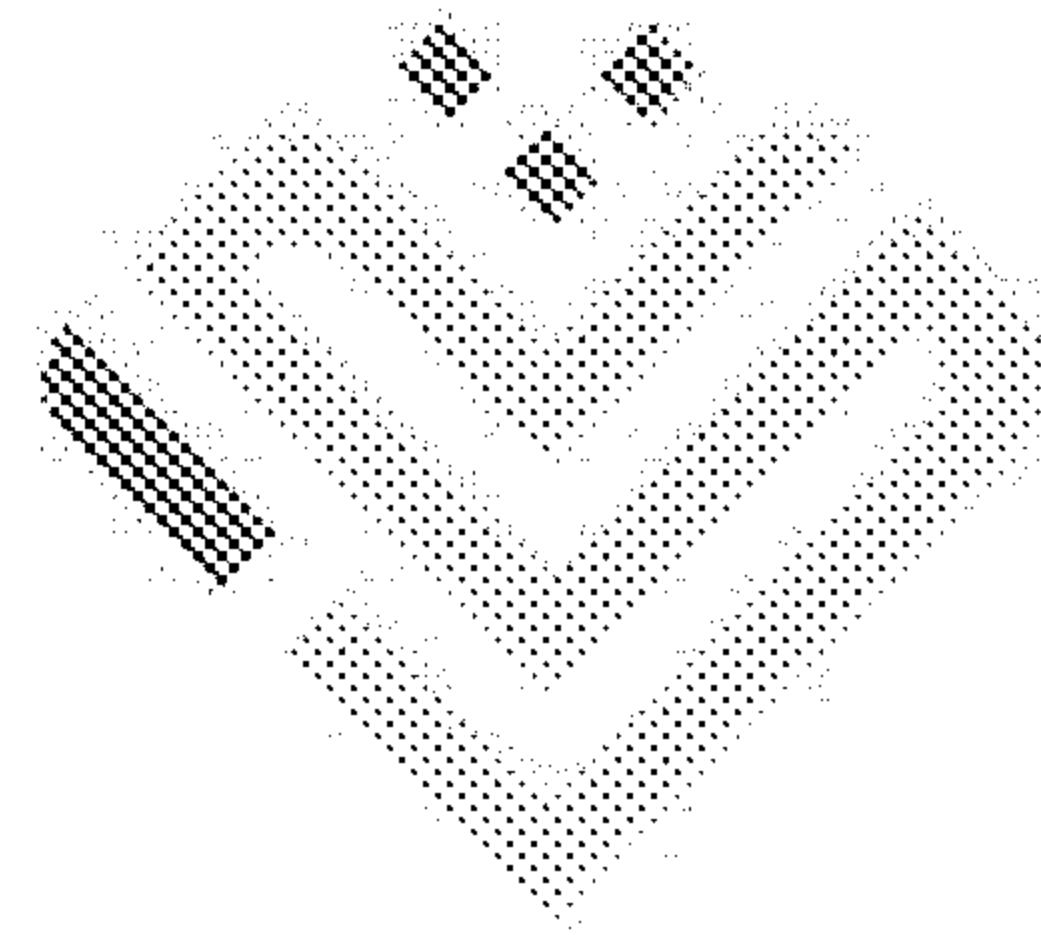
Сертифікат з надання оплати за сертифікації (документи) ПОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР РЕГІОНАЛЬНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ» ДІПОЛІМОСУДАМІСЬКЕ вул. Гагаріно-Свобідська, 6, 10-го, 1, м. Київ, №0126, Код НАДЗІЯ, арестовано в ДДА №10213, після призначеної ООВ: УАТР 098, на півторі роки з моменту розширення сертифікації діл № 0039-218-2021

Вимоги щодо відповідності та організації діяльності підприємств, які виконують вимоги до затвердженої
програми якості виробу, які можуть виникнути на основі вимог Додатка 3 до Технічного
документу про вимоги до виробів, а вимоги підприємств, за яких було видано сертифікат, організовані відповідно

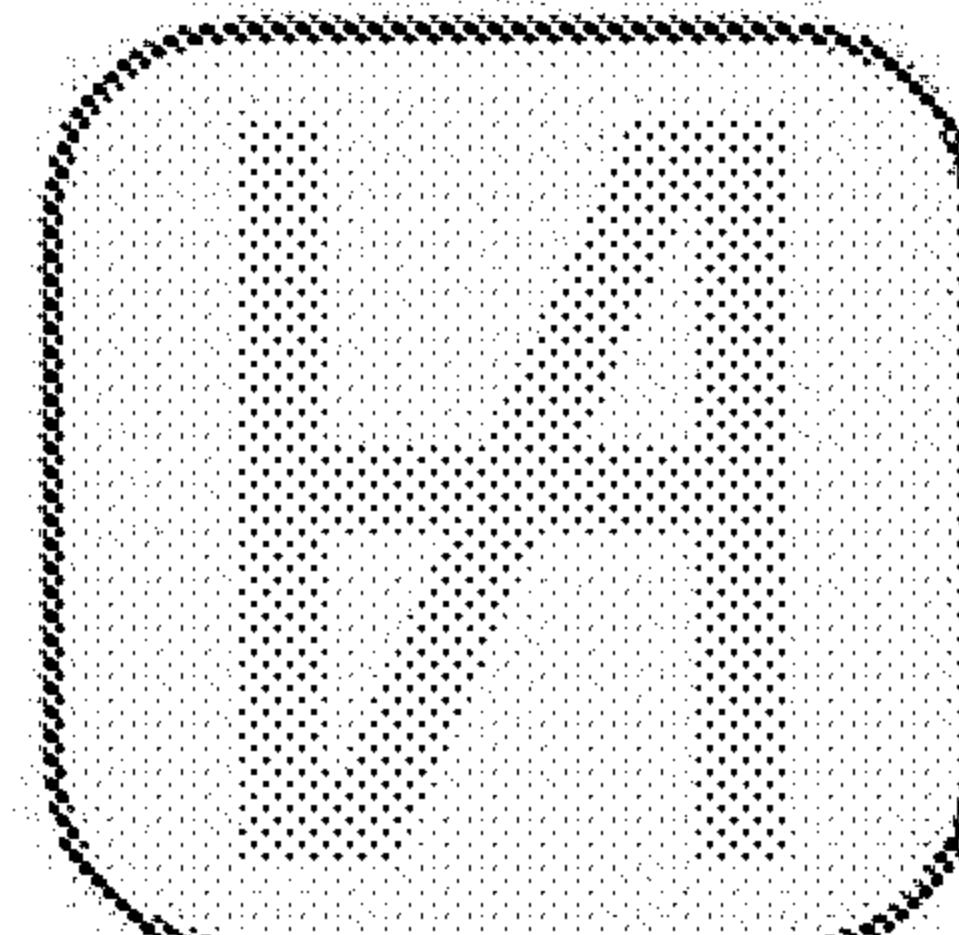
Supporting Evidence for Receptacle Orientation in Mimicry

Первые оценки приобретения

Лінійна структурна модель перевірена в Радянському Союзі.



**Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТЕР МЕДІАНИ**



WATER 008

10213
CERT EN ISOIEC 17065:2014

БУДОВАНИЕ

Digitized by SRI S. V. R. MURTHY 2023 p.

Краски суперглянцевые, не требующие
коррекции цвета ОКИ Flash® стерильны, 10 мкг;
краски очищены без консервантов УНИФАРС®, стерильны, 10 мкг;
краски очищены ПИПРОМЕДОЗА-ДИ ПИПРОМЕДОЗА-ДИ, стерильны, 10 мкг;
краски очищены ГЛС КИБЕРГАРДИЯ ОКИ Flash® (OKI Flash®), стерильны, 10 мкг;
краски очищены вакуумным методом на фильтре ОКИ Flash® (OKI Flash®), стерильны, 10 мкг;
краски очищены концентрированной ОКИ Flash® (OKI Flash® blue), стерильны, 10 мкг.

KAPITEL XI.

ВІДОВЛІЧНЕ ВИМОГУЩЕ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ РІДКОСІІ МЕДИЧНИХ ВІДРОБІВ, ЗАГВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КЕДІОДОМУ ВІДВІДОВІРІВ УКРАЇНИ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту про відповідність медичних відробів стандартам ІСО 13485 та ІСО 14971»

DR. KAROLÍNA ČERNÝ, CIVIL C.P.O.,
Oriechová 11, 821 05, Bratislavská Pecúňovníca
Uzávazek (Khartuš), spol. s r.o.,
Oriechová 11, 821 05, Bratislavská Republiká

WILHELMUS H. SPORN, CIVILIAN C.P.O.,
Oppenheimer 11, 821 05, M. BERNICE SPORN, CIVILIAN P.C.O.
United Pharmas, Spol. s r.o.
Orlovska 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic

Mr. & Mrs. J. L. Mudderschoot, 10118 (Westwood), St. Kilda, 3100. Tel. 263-39779.

Сертифікат з надання оплати за сертифікації (документи) ПОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР РЕГІОНАЛЬНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ» ДІРектора вул. Гагаріно-Свобідна, 6, 10-й од., к. 3, кімн. 1028, Красні Алеї, арестовано в НАДЗ №10213, після призначеної ООВ: УАТР 098, на підставі рішення юного розуміння сертифікації від 12.07.2021 р. № 0039-218-2021

Відповідальність за виконанням цих норм відповідає змінам до затвердженого
програми державного виробу, які можуть виникнути на основі вимоги Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо підприємств виробів, які виказують порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з огляду відповідності

1998-1999 學年
第一學期

* LIBRARY USE ONLY - DO NOT BORROW

Унифицированная книжка перевозчика в Prozent (ПО) (код 432-004-33-00)

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 Михала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСИВІТ (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.), Орієшкова, 1., 82105, м. Братислава, Словачська Республіка,

клас медичного виробу: IIb

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЕС 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 лід. 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 Михала.

Дата складання: 28.07.2020 року

Підпись

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 (HYDROMELOZA-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

Krag 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.), Орієнкова, 11, 821
05, м. Братислава, Словачська Республіка

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку З 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. Сапсро-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеної ОOB: 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 відповідальність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку З до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити сертифікат або аннулювати сертифікат.

**Зареєстрований у Ресстр
ООВ ТОВ "УПІМЕР"**

12.07.2016 p. № UA-TR-098.002

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 ЕДРПОУ 26559779

В особі Голови Представництва Сосняка Михала

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, Словачська Республіка,

клас медичного виробу: IIb

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/ЕС 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 ЕДРПОУ 26559779 в собі Голови Представництва Сосняка Михала.

Дата складання: 08.04.2020 року

Підпис:

Печатка





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні ОКУфлеш® (OCUflash®) стерильні, 10 мл; краплі очні без консервантів УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА - Р (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT), стерильні, 10 мл

Клас II б

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

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

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

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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Асауленко А.О.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП".



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 – Р (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUbul 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, затверженого 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.), Орішкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словачка Республіка

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

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), код за ЕДРПОУ 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, 6, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НАДУ: № 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 З до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право припинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2016 № UA.TR.098.0039-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асаулінко 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 Михала

Підтверджує, що: медичний виріб СЕНСИВІТ (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.), Орєшкова, 11, 82105, м. Братислава, Словачська 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)

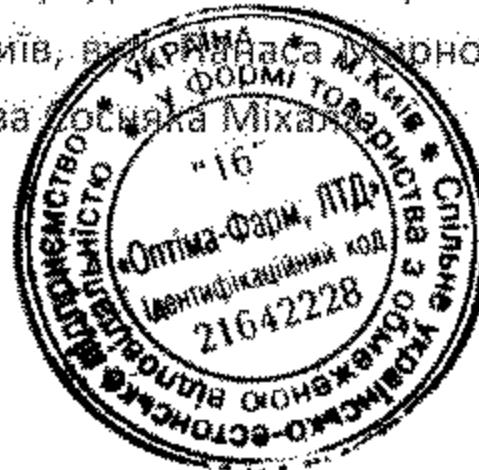
Сертифікату відповідності, зареєстрованому у Реєстрі ОВВ ТОВ «УЦМСП» 12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16, дійсний до 11 липня 2021 року.

Декларація складена під цілковиту відповіальність 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 Михала

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 Михала

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

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

Дата складання: 19.07.2017 року

Підпись

Печатка

