



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
ДСТУ EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): офтальмологічний розчин «Теалоз® Дуо», стерильний, клас ІІв

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 (и): Лаборатуар Теа; 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12 rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2 France)

Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтиці С.П.А.; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (MI), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy)

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа"; Україна, 04070 м. Київ, вул. Волоська, буд. 51/27 "Б", 3 поверх, офіс 1; код за ЄДРПОУ 26620013

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, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218:2016 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 20.06.2019 р. № 0038-254:2019

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"  
20.06.2019 р\*. № UA.TR.098.0038-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



І.Б. Демченко

\*замість сертифіката від 11.07.2016 р. у зв'язку із внесенням змін

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

