



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 10 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:  
Розчин офтальмологічний стерильний «ТЕАЛОЗ® ДУО»

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: Лаборатуар Теа  
12, вул. Луї Блерію, 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція  
Laboratoires Thea  
12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont Ferrand Cedex 2, France

Місце виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А  
вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), 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, 51/27 «Б», 3 поверх, офіс 1, код за ЄДРПОУ 26620013

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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 11.07.2021 р. № 0038-218:2021

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»  
11.07.2021 р.\* № UA.TR.098.0038-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

\* Первинна оцінка відповідності – 11.07.2016 р. Перезабір за результатами ресертифікації



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