



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04 листопада 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
серветки «БЛЕФАДЕМОДЕКС®» (BLEPHADEMODEX®) 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 Блеріо, 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 Ля Гарена Сюр, Мігель Сервет, 10, 28806 Алькала де
Енарес, Мадрид, Іспанія
Central de Envasados S.A.,
Poligono Industrial La Garena Sur, Miguel Servet, 10, 28806 Alcala de
Henares, Madrid, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ТЕА ФАРМА», вул. Волоська, 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 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, 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



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.07.2024 року з у 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