



3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika  
Notifikovaná osoba č. 2265

## CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

**UNIMED PHARMA spol. s r.o.**

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika  
SRN č.: SK-MF-000003111

Tento Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že systém riadenia kvality zdravotníckej pomôcky:

**Očné roztokové kvapky & Sterilný roztok trypanovej modrej**

**Modely / Varianty: Príloha I**

**Účel určenia: Príloha II**

**ZP triedy IIb**

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe/ách ak je aplikovateľné)

**spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I a III Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.**

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: N/A

Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závery posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR287\_2023 zo dňa 15.02.2024, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR287\_2023 zo dňa 15.02.2024 a v Správe z auditu ZP č. SK-0297-24 zo dňa 03.02.2025. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento **certifikát EÚ systému riadenia kvality** sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: **10.02.2025**  
Platnosť do: **22.02.2029**  
Prvé vydanie: **22.02.2024**  
Revízia: **01**  
História: **Príloha III**



3EC International a.s.  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265

V Bratislave, Slovenská republika, 10.02.2025



## PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

vydaný pre spoločnosť

**UNIMED PHARMA spol. s r.o.**

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

**Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:**

| Typ zdravotníckej pomôcky         | Obchodný názov                                            | Alternatívny obchodný názov                            | Varianty                |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Očné roztokové kvapky             | OCUflash® očné roztokové kvapky                           | -                                                      | 1 x 10 ml,<br>2 x 10 ml |
|                                   | OCUflash® blue očné roztokové kvapky                      | -                                                      | 1 x 10 ml               |
|                                   | OCUhyl C® očné roztokové kvapky                           | -                                                      | 1 x 10 ml               |
|                                   | SENSIVIT® očné roztokové kvapky                           | -                                                      | 1 x 10 ml               |
|                                   | Potassium-U očné roztokové kvapky                         | CATAROFT očné roztokové kvapky                         | 1 x 10 ml               |
|                                   | Potassium-U bez konzervačných látok očné roztokové kvapky | CATAROFT bez konzervačných látok očné roztokové kvapky | 1 x 10 ml               |
|                                   | SeptoZINC® očné roztokové kvapky                          | -                                                      | 1 x 10 ml               |
|                                   | UNItears® bez konzervačných látok očné roztokové kvapky   | -                                                      | 1 x 10 ml               |
|                                   | HYPROMELOZA-P® očné roztokové kvapky                      | -                                                      | 1 x 10 ml               |
| Sterilný roztok trypanovej modrej | CONTRAST BLUE® 0,1% sterilný roztok trypanovej modrej     | -                                                      | 1 x 0.5 ml              |

Stránka 1 z 4



V Bratislave, Slovenská republika, 10.02.2025  
V platnosti do 22.02.2029

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265



## PRÍLOHA II CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

vydaný pre spoločnosť

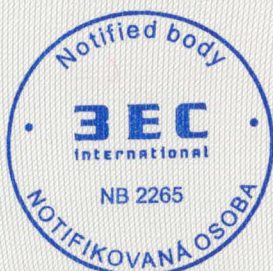
**UNIMED PHARMA spol. s r.o.**

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

**Účel určenia zdravotníckych pomôcok, na ktorý sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OCUflash® očné roztokové kvapky                           | OCUflash očné roztokové kvapky sú určené na vyplachovanie dráždivých častíc, chemikálií a cudzích teliesok z oka, na vyplachovanie oka v prípade poranení očných povrchov a na kvapkanie do oka pri vystavení vplyvom prostredia (napr. znečistenie, používanie počítača, klimatizácia) ako prevencia a doplnková symptomatická liečba neinfekčných zápalov očných viečok, spojoviek a chronických infekcií spojoviek.                                                                 |
| OCUflash® blue očné roztokové kvapky                      | OCUflash blue očné roztokové kvapky sú určené na vyplachovanie dráždivých častíc, chemikálií a cudzích teliesok z oka, na vyplachovanie oka v prípade poranení očných povrchov a na kvapkanie do oka pri vystavení vplyvom prostredia (napr. znečistenie, používanie počítača, klimatizácia), na kvapkanie a výplachy oka pri symptomatickej liečbe neinfekčných zápalov očných viečok (anatomicky mihalníc), spojoviek a chronických infekcií spojoviek, ako i v rámci ich prevencie. |
| OCUhyl C® očné roztokové kvapky                           | OCUhyl C očné roztokové kvapky sú určené na hydratáciu oka, na vytvorenie dočasného ochranného filmu na očnej rohovke, pri nedostatočnej tvorbe slz, na zlepšenie stability a kvality slzného filmu, čím zvlhčujú a chránia povrch oka. Pri stavoch spojených s príznakmi suchého oka.                                                                                                                                                                                                 |
| SENSIVIT® očné roztokové kvapky                           | SENSIVIT očné roztokové kvapky sú určené na očné použitie na vytvorenie dočasného ochranného filmu na očnej rohovke pri nedostatočnej tvorbe slz, na zlepšenie stability a kvality slz a na zvlhčenie a ochranu povrchu oka.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Potassium-U očné roztokové kvapky                         | Potassium-U očné roztokové kvapky sú určené na kvapkanie do oka alebo na vypláchnutie oka od dráždivých častíc, na zníženie zápalu, nepohodlia alebo rizika infekcie, na prevenciu a podpornú liečbu resorpčných procesov pri rôznych očných ochoreniach (napr. exsudáty, krvácanie, degeneratívne zmeny v corpus vitreum, šedý zákal rôznej etiológie) a na podpornú liečbu suchého oka.                                                                                              |
| Potassium-U bez konzervačných látok očné roztokové kvapky | Potassium-U bez konzervačných látok očné roztokové kvapky sú určené na kvapkanie do oka alebo na vypláchnutie oka od dráždivých častíc, na zníženie zápalu, nepohodlia alebo rizika infekcie, na prevenciu a podpornú liečbu resorpčných procesov pri rôznych očných ochoreniach (napr. exsudáty, krvácanie, degeneratívne zmeny v corpus vitreum, šedý zákal rôznej etiológie) a na podpornú liečbu suchého oka.                                                                      |

Stránka 2 z 4



V Bratislave, Slovenská republika, 10.02.2025  
V platnosti do 22.02.2029

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265



## PRÍLOHA II CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

vydaný pre spoločnosť

**UNIMED PHARMA spol. s r.o.**

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Účel určenia zdravotníckych pomôcok, na ktorý sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SeptoZINC® očné roztokové kvapky                        | SeptoZINC očné roztokové kvapky sú určené na vyplachovanie oka od dráždivých častíc a/ alebo chemikálií a na kvapkanie do oka pri vystavení oka vplyvom prostredia (napr. znečistenie, používanie počítača, klimatizácia). Na pomoc pri prevencii očných infekcií a ako podporná liečba spojoviek a chronických infekcií spojoviek. |
| UNitears® bez konzervačných látok očné roztokové kvapky | UNitears očné roztokové kvapky bez konzervačných látok sú určené na vytvorenie dočasného ochranného filmu na očnej rohovke pri nedostatočnej tvorbe slz, čím zvlhčujú a chránia povrch oka pri stavoch spojených s príznakmi suchého oka a u pacientov s malými eróziami rohovky.                                                   |
| HYPROMELOZA-P® očné roztokové kvapky                    | HYPROMELOZA-P očné roztokové kvapky sú určené na vytvorenie dočasného ochranného filmu na očnej rohovke pri nedostatočnej tvorbe slz, čím zvlhčujú a chránia povrch oka pri stavoch spojených s príznakmi suchého oka a u pacientov s malými eróziami rohovky.                                                                      |
| CONTRAST BLUE® 0,1% sterilný roztok trypanovej modrej   | CONTRAST BLUE 0,1% sterilný roztok trypanovej modrej sa používa na zafarbenie spojivového tkaniva oka počas vnútroočnej operácie (napr. fakoemulzifikácie) a na zlepšenie viditeľnosti vnútroočných štruktúr (napr. predného puzdra šošovky).                                                                                       |

Stránka 3 z 4



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265

V Bratislave, Slovenská republika, 10.02.2025  
V platnosti do 22.02.2029



## PRÍLOHA III CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

vydaný pre spoločnosť

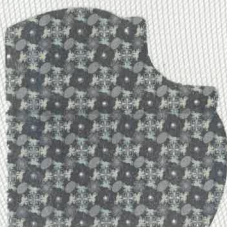
**UNIMED PHARMA spol. s r.o.**

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

### História certifikátu:

| Revízia | Odkaz na Certifikát<br>EÚ systému riadenia<br>kvality | Dátum<br>vydania | Číslo Žiadosti o posúdenie<br>zhody ZP                                                                                          | Popis                           |
|---------|-------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 00      | 2024-MDR/QS-022                                       | 22.02.2024       | MDR287_2023                                                                                                                     | Prvotne udelená<br>certifikácia |
| 01      | 2024-MDR/QS-022                                       | 10.02.2025       | MDR288_2023, MDR289_2023,<br>MDR290_2023, MDR291_2023,<br>MDR292_2023, MDR293_2023,<br>MDR294_2023, MDR295_2023,<br>MDR297_2023 | Rozšírenie<br>certifikácie      |

Stránka 4 z 4



V Bratislave, Slovenská republika, 10.02.2025  
V platnosti do 22.02.2029

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265