



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:

#### OCUflash® očné roztokové kvapky

Modely / Varianty: vid' Príloha I

Účel určenia: vid' 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-0297-23 zo dňa 15.02.2024. 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: 22.02.2024  
Platnosť do: 22.02.2029  
Prvé vydanie: 22.02.2024  
Revízia: 00  
História: vid' Príloha III



3EC International a.s.  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 22.02.2024





## 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:**

Typové označenie	Obchodný názov	Modely / varianty
OCUflash® očné roztokové kvapky	OCUflash®	1 x 10 ml
	OCUflash®	2 x 10 ml

Stránka 1 z 3



  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 22.02.2024  
V platnosti do 22.02.2029





## 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 sú určené na vypláchnutie 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.

Stránka 2 z 3



  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 22.02.2024  
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 EÚ systému riadenia kvality	Dátum vydania	Číslo Žiadosti o posúdenie zhody ZP	Popis
00	2024-MDR/QS-022	22.02.2024	MDR287_2023	Prvotne udelená certifikácia

Stránka 3 z 3



  
Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 22.02.2024  
V platnosti do 22.02.2029