

Перевод с английского языка на русский
На фирменном бланке компании Bausch & Lomb BV

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта: RENU MULTIPLUS 60ML
Многоцелевой раствор по уходу за контактными линзами

Номер партии: MG2153
Срок годности до: 08-2023

Контроль конечного товара	Методы	Ограничения	Результаты
Прозрачность	Визуальный	Прозрачный	Тест прошел
Цвет	TP 8090	0-30 APHA	Тест прошел
pH	TP 7801	7.0-7.4	Тест прошел
Осмолярность	TP 7803	270-330 mOsmol/kg	Тест прошел
EDTA	TP 8143	0.09-0.12 %	Тест прошел
PHMB	TP 8145	1.1-1.3 ppm	Тест прошел
НАР	TP 8144	0.025-0.035 %	Тест прошел
Стерильность	IBP010	Стерильный	Тест прошел
Объем	TP 7805	Не менее заявленного NLT требования к этикетке	Тест прошел
Соответствие упаковки	QS016	Тест прошел	Тест прошел

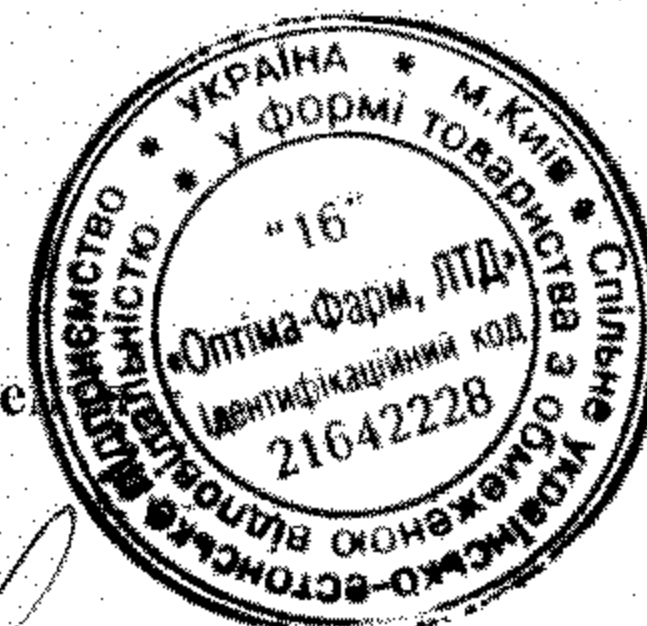
РЕЗУЛЬТАТ - ОДОБРЕНО

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ СЕРТИФИКАТУ

Bausch & Lomb BV
(Подпись)




Контроль докуме
(Подпись)



Роз. акт. № 2563 від 21.10.2021

Декларація про відповідність №UA/TR/02 (Declaration of conformity №UA/TR/02)

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Розчини для контактних лінз <i>Contact Lens Care Solutions</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Бауш енд Ломб Інкорпорейтид 1400 Норд Гудман Стріт, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США <i>Bausch & Lomb Incorporated</i> <i>1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</i>
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA Bausch & Lomb, Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd, St. Louis, MO 63122, USA Bausch & Lomb, Incorporated, 21 Park Place Blvd. Nord, Clearwater, FL 33759, USA Bausch & Lomb, Inc. Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615, USA Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, м. Київ, Україна Телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Kyiv, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІb (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIb (Clause 23, Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116</i>  UA.TR.116
Сертифікат відповідності: <i>Certificate of Conformity:</i>	Сертифікат № PR.062-16 дійсний до 10.08.2026 р. <i>Certificate No PR.062-16 valid until 10.08.2026</i>
Бауш енд Ломб Інкорпорейтид в особі ТОВ «Бауш Хелс» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Bausch & Lomb Incorporated in the name of LLC "Bausch Health" declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.</i>	



Дата підпису: 11.08.2021 р.
Date of signing: 11.08.2021

Термін дії: 10.08.2026 р.
Valid until: 10.08.2026

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Декларація про відповідність №UA/TR/02
(Declaration of conformity №UA/TR/02)

Додаток 1
Annex 1

№	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 60 ml (мл) (з контейнером для лінз)
2.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 120 ml (мл) (з контейнером для лінз)
3.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 240 ml (мл) (з контейнером для лінз)
4.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 360 ml (мл) (з контейнером для лінз)
5.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 480 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 480 ml (мл) (з контейнером для лінз)
6.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 60 ml (мл) (з контейнером для лінз)
7.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 120 ml (мл) (з контейнером для лінз)
8.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 240 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 240 ml (мл) (з контейнером для лінз)
9.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 360 ml (мл) (з контейнером для лінз)
10.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 500 ml (мл) (з контейнером для лінз)
11.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 60 ml (мл)
12.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 120 ml (мл)
13.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 240 ml (мл)
14.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 360 ml (мл)
15.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) 500 ml (мл)
16.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 60 ml (мл)
17.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 120 ml (мл)
18.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 240 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 240 ml (мл)
19.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 360 ml (мл)
20.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 500 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (МПС) 500 ml (мл)
21.	Biotrue® Multi-Purpose Solution (with lens case)	Багатоцільовий розчин Biotrue® 60 ml (мл) (з контейнером для лінз)
22.	Biotrue® Multi-Purpose Solution (with lens case)	Багатоцільовий розчин Biotrue® 120 ml (мл) (з контейнером для лінз)



BAUSCH + LOMB

	lens case)	контейнером для лінз)
23.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 300 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин Biotrue® 300 ml (мл) (з контейнером для лінз)
24.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин Biotrue® 360 ml (мл) (з контейнером для лінз)
25.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин Biotrue® 500 ml (мл) (з контейнером для лінз)
26.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue® 60 ml (мл) (з контейнером для лінз)
27.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue® 120 ml (мл)
28.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 300 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue® 300 ml (мл)
29.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue® 360 ml (мл)
30.	Biotrue® Multi-Purpose Solution 500 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue® 500 ml (мл)
31.	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus (МультиПлюс), 8 ml (мл)
32.	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Sensitive Eyes™ (Чутливі очі), 15 ml (мл)
33.	Bausch + Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution	Багатоцільовий розчин Bausch + Lomb Boston SIMPLUS
34.	Bausch + Lomb Boston Advance Cleaner	Розчин для очищення Bausch + Lomb Boston Advance
35.	Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution	Розчин для кондиціонування Boston Advance Комфорт Формула
36.	Bausch+Lomb EasySept® Peroxide Solution (with lens case)	Пероксидний розчин Bausch+Lomb EasySept (ІзіСепт) (з контейнером для лінз)
37.	ReNu® Advanced Multi-Purpose Solution, 60 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед), 60 ml (мл) (з контейнером для лінз)
38.	ReNu® Advanced Multi-Purpose Solution, 100 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед), 100 ml (мл) (з контейнером для лінз)
39.	ReNu® Advanced Multi-Purpose Solution, 360 ml (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед), 360 ml (мл) (з контейнером для лінз)

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 11.08.2021 р.
Date of signing: 11.08.2021

Термін дії: 10.08.2026 р.
Valid until: 10.08.2026



// Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції,
Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Дата: 11.08.2021 р.
Date: 11.08.2021

Редакція: 4
Version: 4

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Bausch & Lomb Incorporated / Бауш енд Ломб Інкорпорейтид

Юридична адреса: 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA /
1400 Норд Гудман Стріт, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката

Уповноважений представник: ТОВ «Бауш Хелс»
01103, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, м. Київ, Україна
Код ЄДРПОУ 38745721

Вироби: Офтальмологічні медичні вироби
(конкретизована сфера наведена на сторінках 3-6 цього сертифіката)

Клас: Па, Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

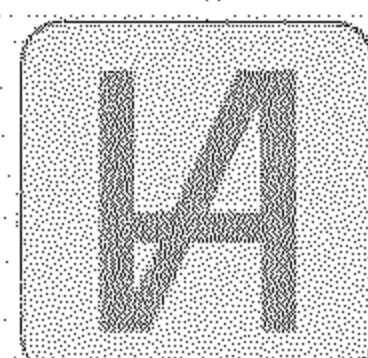
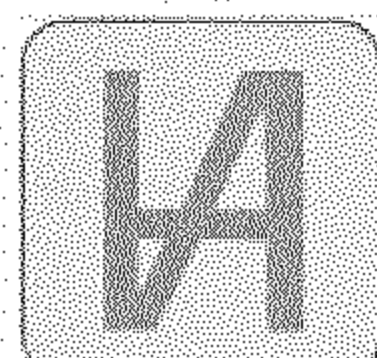
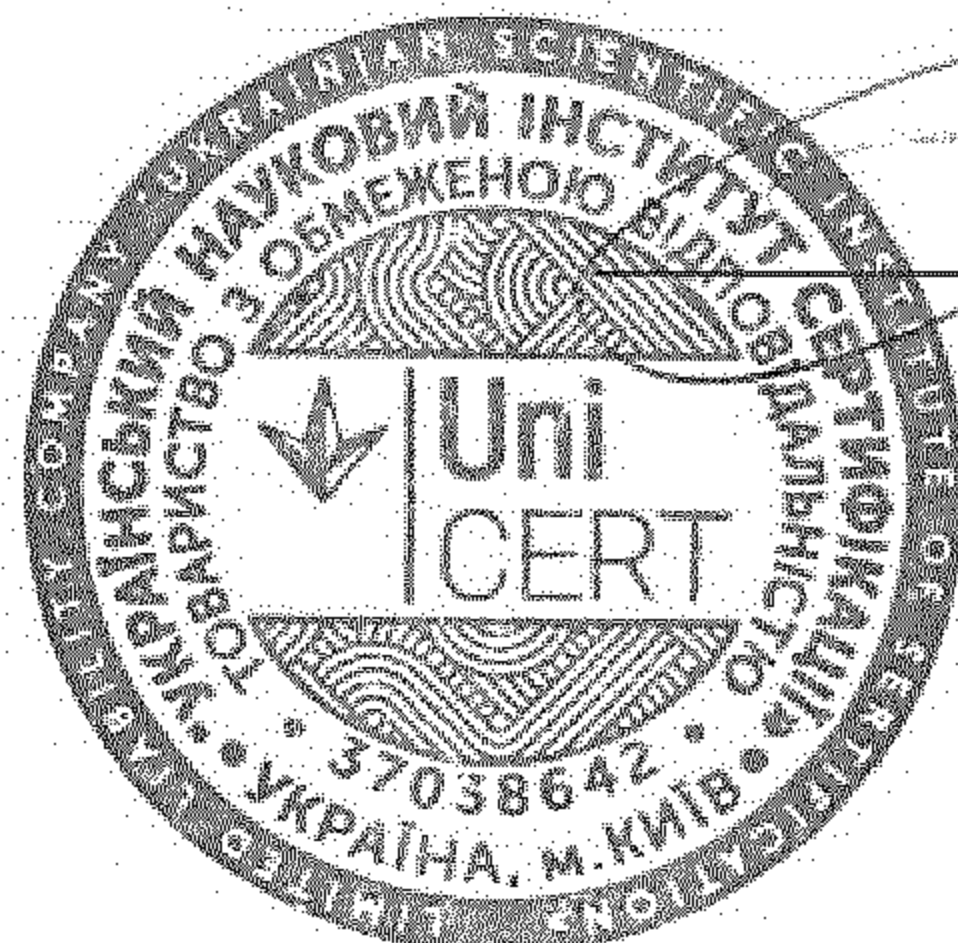
Підстава для видачі:

Звіт № PR.062/RC1/6-21 від 10.08.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.062/RC1/7-21 від 11.08.2021.

Сертифікат № PR.062-16
Дійсний до «10» серпня 2026 р.
Видання № 6 від «11» серпня 2021 р.
Вперше видано 11.08.2016.

Керівник органу з
оцінки відповідності
А.А. Тельпякова





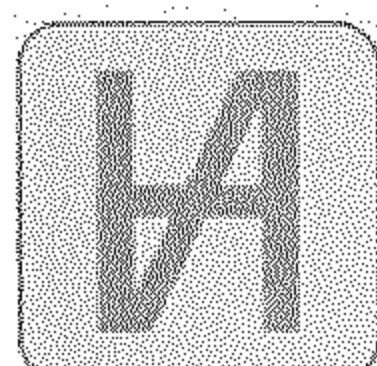
№ 002435



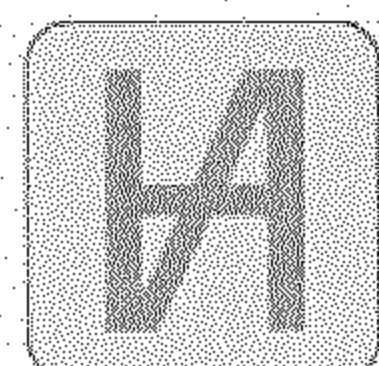
Виробничі площадки:

- Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
- Bausch & Lomb, Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd St Louis, MO 63122, USA
- Bausch & Lomb, Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759, USA
- Bausch & Lomb Inc.
Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615, USA
- Bausch & Lomb Ireland.
Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland
- Bausch & Lomb - IOM Spa.
Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB), Italy

Керівник органу з
оцінки відповідності
А.А. Тельпякова



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

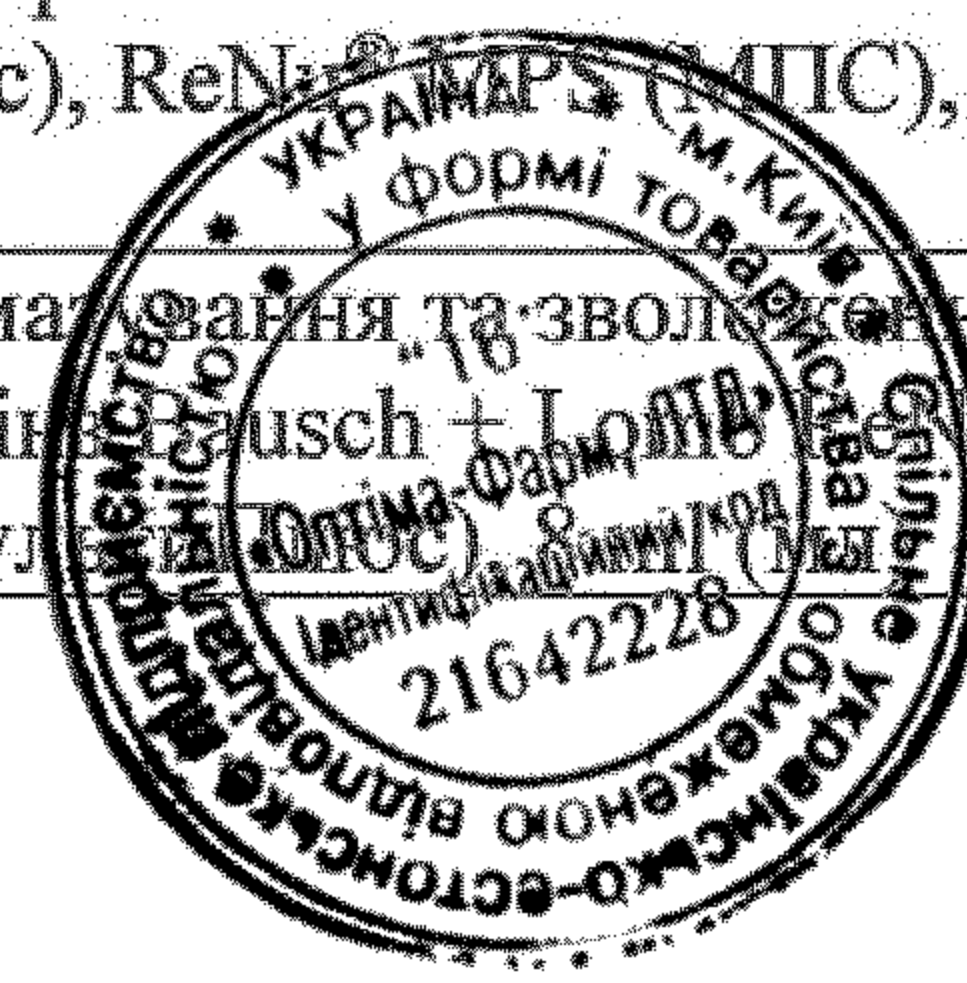
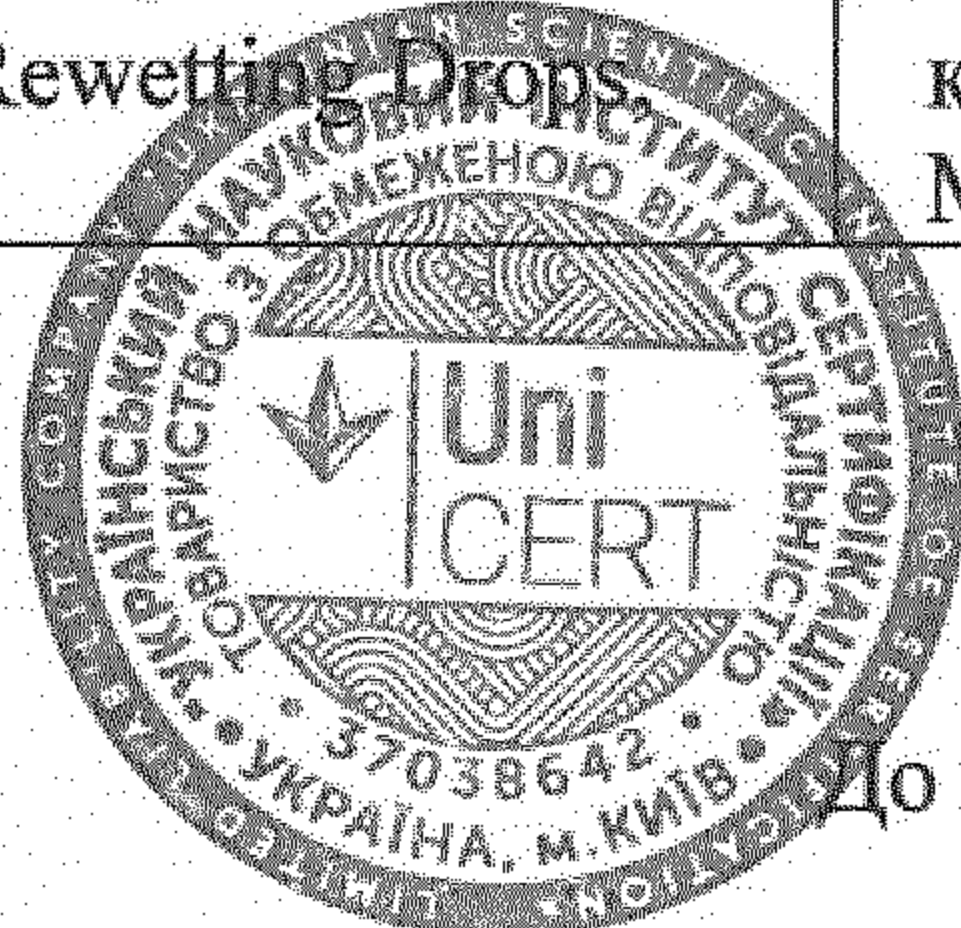
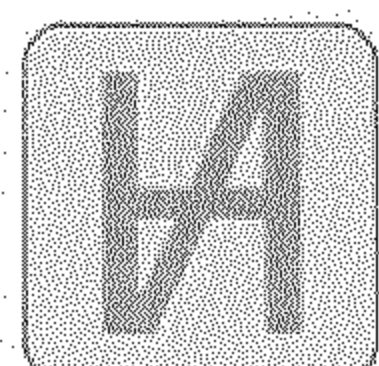
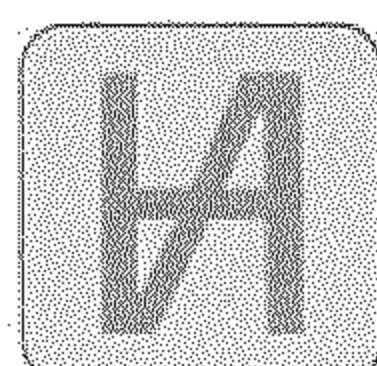


№ 002435-2



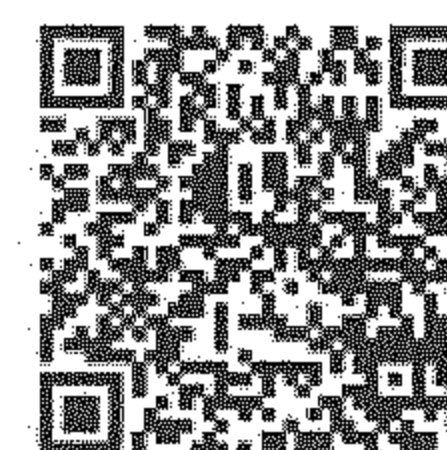
Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Ophthalmic Microsurgical System. Stellaris, Stellaris PC, Millenium	Система офтальмологічна мікрохірургічна, Stellaris, Stellaris PC, Millenium (Мілленіум)
2.	Ophthalmic Microsurgical Handpieces for Stellaris, Stellaris PC, Millenium	Наконечники офтальмологічні мікрохірургічні для Stellaris, Stellaris PC, Millenium (Мілленіум)
3.	Procedure Packs for Stellaris, Stellaris PC, Millenium	Набір для виконання процедур для Stellaris, Stellaris PC, Millenium (Мілленіум)
4.	Non-active ophthalmologic product, Balanced Salt Solution	Неактивний офтальмологічний продукт, Збалансований сольовий розчин
5.	Silicone Oil	Силіконове масло
6.	Perfluorocarbons, Dk-Line, Okta-Line	Перфторвуглеці, Dk-Line (Дк-Лайн), Okta-Line (Окта-Лайн)
7.	Viscoelastics, HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)	Віскоеластики, ГПМЦ (Гідроксипропілметилцелюлоза)
8.	Viscoelastics, bacteria fermented	Віскоеластики, бактеріально ферментовані
9.	IOL, Posterior Chamber Lenses, Fordable, Softport, enVista and Hydrophobic Acrylic	Лінзи інтраокулярні, Лінзи для задньої камери, які складаються, Softport (Софтпорт), enVista та Гідрофобні акрилові
10.	IOL, Posterior Chamber Lenses, Fordable, Hydrophobic Acrylic	Лінзи інтраокулярні, Лінзи для задньої камери, які складаються та Гідрофільні акрилові
11.	Non-active ophthalmologic product, Lens Insertion Device, disposable – use with Silicone IOLs	Неактивний офтальмологічний продукт, Пристрій для введення лінз, одноразовий – застосовується з силіконовими інтраокулярними лінзами
12.	Non-active ophthalmologic product, Lens Insertion Device, disposable – use with Acrylic IOLs	Неактивний офтальмологічний продукт, Пристрій для введення лінз, одноразовий – застосовується з акриловими інтраокулярними лінзами
13.	Non-active ophthalmologic product, Lens Insertion Device, cartridge with reusable handpieces	Неактивний офтальмологічний продукт, Пристрій для введення лінз, картридж з багаторазовими наконечниками
14.	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus (with lens case), ReNu® MPS (with lens case), Biotrue® (with lens case)	Багатоцільові розчини ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) (з контейнером для лінз), ReNu® MPS (МПС) (з контейнером для лінз), Biotrue® (з контейнером для лінз)
15.	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus, ReNu® MPS, Biotrue®	Багатоцільові розчини ReNu® MultiPlus (МультиПлюс), ReNu® MPS (МПС), Biotrue®
16.	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops 8ml	Розчин для змащування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus (МультиПлюс)

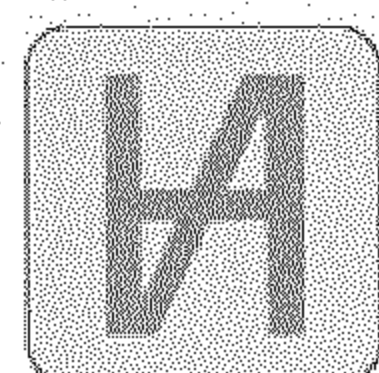
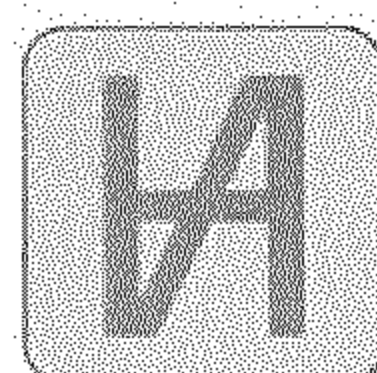




№ 002435-3



№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
17.	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Sensitive Eyes (Чутливі очі), 15 ml (мл)
18.	Bausch + Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution	Багатоцільовий розчин Bausch + Lomb Boston SIMPLUS
19.	Bausch + Lomb Boston Advance Cleaner	Розчин для очищення Bausch + Lomb Boston Advance
20.	Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution	Розчин для кондиціонування Boston Advance Комфорт Формула
21.	SofLens® 38 (polymacon)	Контактні лінзи SofLens® 38 (полімакон)
22.	SofLens® Natural Colors (polymacon)	Контактні лінзи SofLens® Natural Colors (Нечерал Колорс) (полімакон)
23.	SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Контактні лінзи SofLens® Multi-Focal (полімакон)
24.	Optima™ FW (polymacon)	Контактні лінзи Optima™ FW (полімакон)
25.	Optima® FW (polymacon)	Контактні лінзи Optima® FW (полімакон)
26.	SofLens® daily disposable toric (hilafilcon B)	Контактні лінзи SofLens® одноденного використання торичні (хілафілкон Б)
27.	SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Контактні лінзи SofLens® одноденного використання (хілафілкон Б)
28.	SofLens® Toric (alphafilcon A)	Контактні лінзи SofLens® Toric (алфафілкон А)
29.	SofLens® 59 (hilafilcon B)	Контактні лінзи SofLens® 59 (хілафілкон Б)
30.	PureVision® (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® (балафілкон А)
31.	PureVision® Toric (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® Toric (балафілкон А)
32.	PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® Multi-Focal (балафілкон А)
33.	PureVision® 2 (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® 2 (балафілкон А)
34.	PureVision® 2 for Astigmatism (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® 2 для астигматизму (балафілкон А)
35.	PureVision® 2 for Presbyopia (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® 2 для пресбіопії (балафілкон А)
36.	Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Контактні лінзи Biotrue® ONEday (несофілкон А)
37.	Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)	Контактні лінзи Biotrue® ONEday для пресбіопії (несофілкон А)

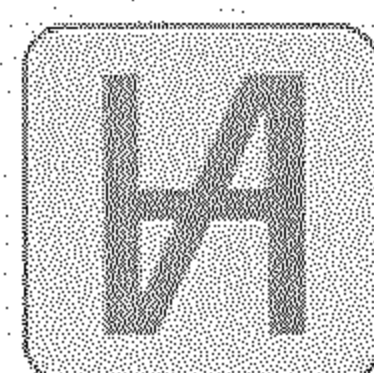
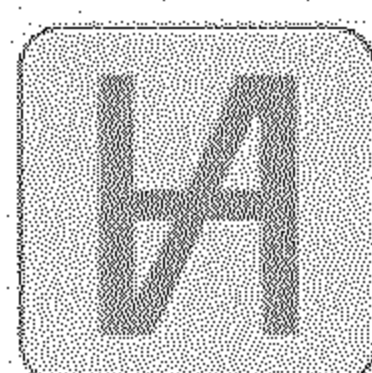




№ 002435-4

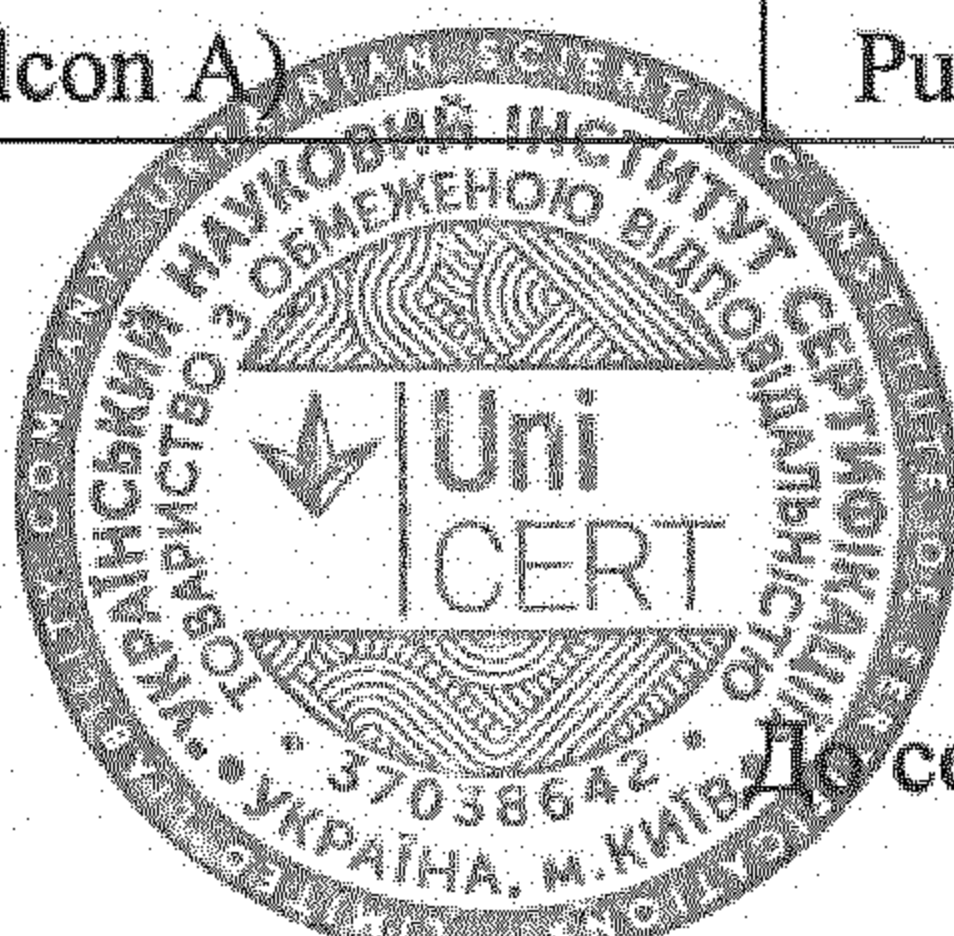


№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
38.	Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A)	Контактні лінзи Biotrue® ONEday для астигматизму (несофілкон А)
39.	Ultra® (samfilcon A)	Контактні лінзи Ultra (самфілкон А)
40.	Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Контактні лінзи Ultra для пресбіопії (самфілкон А)
41.	Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Контактні лінзи Ultra для астигматизму (самфілкон А)
42.	Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® (самфілкон А)
43.	Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® для пресбіопії (самфілкон А)
44.	Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® для астигматизму (самфілкон А)
45.	Bausch & Lomb SofLens® 38 (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® 38 (полімакон)
46.	Bausch + Lomb SofLens® Natural Colors (polymacon)	Контактні лінзи Bausch + Lomb SofLens® Natural Colors (Нечерел Колорс) (полімакон)
47.	Bausch & Lomb SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® Multi-Focal (полімакон)
48.	Bausch & Lomb Optima™ FW (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb Optima™ FW (полімакон)
49.	Bausch & Lomb Optima® FW (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb Optima® FW (полімакон)
50.	Bausch & Lomb SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® одностороннього використання торичні (хілафілкон Б)
51.	Bausch & Lomb SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® одностороннього використання (хілафілкон Б)
52.	Bausch & Lomb SofLens® Toric (alphafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® Toric (алфафілкон А)
53.	Bausch & Lomb SofLens® 59 (hilafilcon B)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® 59 (хілафілкон Б)
54.	Bausch & Lomb PureVision® (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb PureVision® (балафілкон А)
55.	Bausch & Lomb PureVision® Toric (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb PureVision® Toric (балафілкон А)
56.	Bausch & Lomb PureVision™ Multi-Focal (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb PureVision™ Multi-Focal (балафілкон А)



80103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065



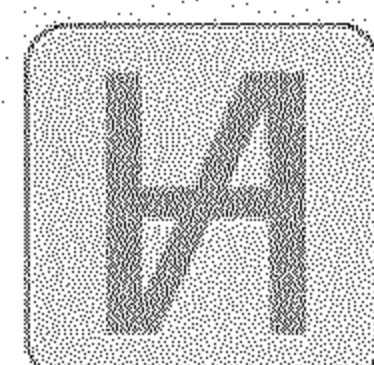
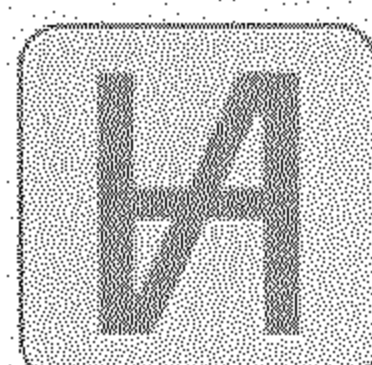


№ 002435-5



№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
57.	Bausch + Lomb PureVision® 2 (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® 2 (балафілкон А)
58.	Bausch + Lomb PureVision® 2 for Astigmatism (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® 2 для астигматизму (балафілкон А)
59.	Bausch + Lomb PureVision® 2 for Presbyopia (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® 2 для пресбіопії (балафілкон А)
60.	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (несофілкон А)
61.	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Biotrue® ONEday для пресбіопії (несофілкон А)
62.	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Biotrue® ONEday для астигматизму (несофілкон А)
63.	Ophthalmic Microsurgical System Stellaris Elite	Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris Elite
64.	Procedure Packs for Stellaris Elite	Набір для виконання процедур для Stellaris Elite
65.	Bausch + Lomb EasySept® Peroxide Solution (with lens case)	Пероксидний розчин Bausch + Lomb EasySept (ІзіСепт) (з контейнером для лінз)
66.	Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® Мультифокальні для астигматизму (самфілкон А)
67.	Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (kalifilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) (каліфілкон А)
68.	ReNu® Advanced Multi-Purpose Solution (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед) (з контейнером для лінз)

Керівник органу з оцінки відповідності
 А.А. Тельпякова

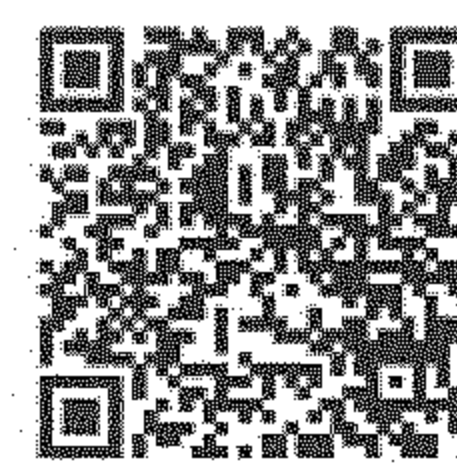


80103
 DСТU EN ISO/IEC 17021-1

10302
 DСТU EN ISO/IEC 17065



№ 002435-6



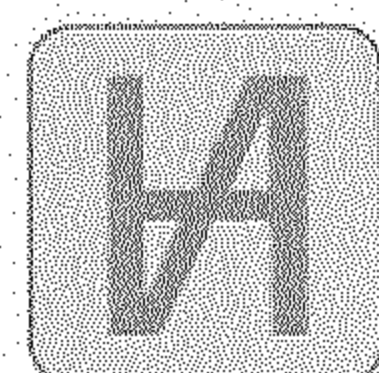
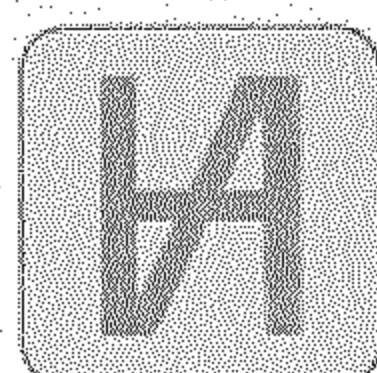
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	11 серпня 2016 р.	Перше видання.
2	07 липня 2017 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-63 до конкретизованої сфери (всього 50); Додано дві виробничі площадки, а саме: - Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland; - Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy.
3	12 жовтня 2017 р.	Виправлення технічної помилки.
4	26 червня 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано до конкретизованої сфери позиції № 64, 65.
5	04 грудня 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано до конкретизованої сфери позицію № 66. Змінено найменування Уповноваженого представника.
6.	11 серпня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано «Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® Мультифокальні для астигматизму (самфілкон А)», «Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) (каліфілкон А)», «Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед) (з контейнером для лінз)» до конкретизованої сфери. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено «Розчин для очищення та дезінфекції EasySept Hydro+». Вилучено виробничу площадку Bausch + Lomb, Inc. 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA. Конкретизовану сферу сертифікату викладено у новому формулюванні.

Сертифікат № PR.062-16
 Дійсний до «10» серпня 2026 р.
 Видання № 6 від «11» серпня 2021 р.
 Вперше видано 11.08.2016.



органу з оцінки відповідності
 Оптіма-Фарма
 Ідентифікаційний код 21642228
 Оптіма-Фарма





№ 002435-7

ТОВ «БАУШ ХЕЛС»
01103, м.Київ, Печерський р-н,
вул. Підвисоцького Професора, 6-В

ДОЗВІЛ

Місто Київ

11.08.2021 р.

ТОВ «БАУШ ХЕЛС», код ЄДРПОУ 38745721, зареєстроване за адресою: 01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, будинок 6-В, тел. +38 044 4590484, в особі Начальника відділу реклами і просування продуктів контактної корекції Бенюх Лариси Петрівни, яка діє на підставі Договору про надання послуг від 03 серпня 2020 р. між Bausch & Lomb Incorporated ТОВ «Бауш Хелс», Договору №SA-DMP-BHU-01 від 31.08.2020 між Dr. Gerhard Mann, chem-pharm. Fabrik GmbH та ТОВ «Бауш Хелс» і Довіреності № 13 від 29.09.2020 р. від ТОВ «Бауш Хелс», що є уповноваженим представником в Україні виробників виробів медичного призначення, зазначених в:

декларації відповідності № UA/TR/03 від 11.08.2021, що виготовляються Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY14609, USA,

декларації відповідності № UA/TR/02 від 11.08.2021, що виготовляються Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY14609, USA,

декларації відповідності №UA/01/GM від 29.09.2020, що виготовляються Dr. Gerhard Mann, Chem-pharm. Fabric GmbH, Germany Brunsbutteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

надає дозвіл

ТОВ «ЛЕНТІ ПРО», код ЄДРПОУ 37884473, 01103, м.Київ, вул.Бойчука Михайла, буд. 26, оф. 64,

користуватись сертифікатами та деклараціями відповідності, які стосуються вищезазначеної продукції.

Копії Договорів і Довіреності додаються.

Термін дії дозволу до 31 грудня 2021 р.


Начальник відділу реклами і просування продуктів контактної корекції



Бенюх Л.П.

BAUSCH + LOMB

Декларація про відповідність №UA/TR/02 (Declaration of conformity №UA/TR/02)

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Розчини для контактних лінз <i>Contact Lens Care Solutions</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA Bausch & Lomb, Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd, St. Louis, MO 63122, USA Bausch & Lomb, Incorporated, 21 Park Place Blvd. Nord, Clearwater, FL 33759 USA Bausch & Lomb, Inc., 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA Bausch & Lomb, Inc Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 9615 USA Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Валеант Фармасьютикалз», 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6В, Україна, телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@valeant.com <i>LLC "Valeant Pharmaceuticals"</i> 01103, m. Kyiv, Professor Pidvysotskogo street, 6B, Ukraine Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІb (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIb (Clause 23, Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, виключаючи розділ Перевірка проекту медичного виробу, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 <i>Annex 3, excluding product design examination, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification", UA.TR.116</i>  UA.TR.116
Сертифікат відповідності: <i>Certificate of Conformity:</i>	Сертифікат № PR.062-16 від 11.08. 2016, дата реєстрації 07 липня 2017 р. <i>Certificate No PR.062-16, dated 11.08. 2016, issued by July 07, 2017</i>

Компанія Bausch & Lomb декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Bausch & Lomb declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Місце видачі:

Place of issue: Київ / Kyiv

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2021

Підпис уповноваженого:

Signature:

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код

21642228

Служба з обслуговування клієнтів

Український Науковий Інститут Сертифікації

Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 1 із 2

Page 1 of 2

Signature of the Authorized person:

Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/TR/02
(Declaration of conformity №UA/TR/02)

Додаток 1

Annex 1

№	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus (with lens case), 480 ml, 360 ml, 240 ml, 120 ml, 60 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (з контейнером для лінз), 480 мл, 360 мл, 240 мл, 120 мл, 60 мл
2.	Multi-Purpose Solution ReNu® MPS (with lens case), 500 ml, 360 ml, 240 ml, 120 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (з контейнером для лінз), 500 мл, 360 мл, 240 мл, 120 мл
3.	Multi-Purpose Solution Biotrue® (with lens case), 500 ml, 360 ml, 120 ml, 60 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue® (з контейнером для лінз), 500 мл, 360 мл, 120 мл, 60 мл
4.	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus, 480 ml, 360 ml, 240 ml, 120 ml, 60 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus, 480 мл, 360 мл, 240 мл, 120 мл, 60 мл
5.	Multi-Purpose Solution ReNu® MPS, 500 ml, 360 ml, 240 ml, 120 ml	Багатоцільовий розчин ReNu® MPS, 500 мл, 360 мл, 240 мл, 120 мл
6.	Multi-Purpose Solution Biotrue®, 500 ml, 360 ml, 120 ml, 60 ml	Багатоцільовий розчин Biotrue®, 500 мл, 360 мл, 120 мл, 60 мл
7.	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus, 8 мл
8.	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Sensitive Eyes™, 15 мл
9.	Bausch & Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution	Багатоцільовий розчин Bausch & Lomb Boston SIMPLUS
10.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance
11.	Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution	Розчин для кондиціонування Boston Advance Comfort Formula
12.	EasySept Hydro+ Cleaning and Disinfecting Solution	Розчин для очищення та дезінфекції EasySept Hydro+

Місце видачі:

Place of issue: Київ / Kyiv

Дата підпису:

Date of signing: 02.07.17

Термін дії:

Valid until: 12.08.2021

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:

Мед. дир. роздр. / Медична С.В.



Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Bausch & Lomb Incorporated
Юридична адреса: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
Виробничі площадки: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
Bausch & Lomb, Incorporated, 3365 Free Court Industrial Blvd St Louis, MO 63122, USA;
Bausch & Lomb, Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA;
Bausch + Lomb, Inc., 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;
Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615 USA;
Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland;
Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy

Уповноважений представник: ТОВ «Валеант Фармасьютікалз»
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна

Група виробів: Офтальмологічні медичні вироби
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-7 цього сертифікату)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.080-1/6-17 від 16.01.2017;

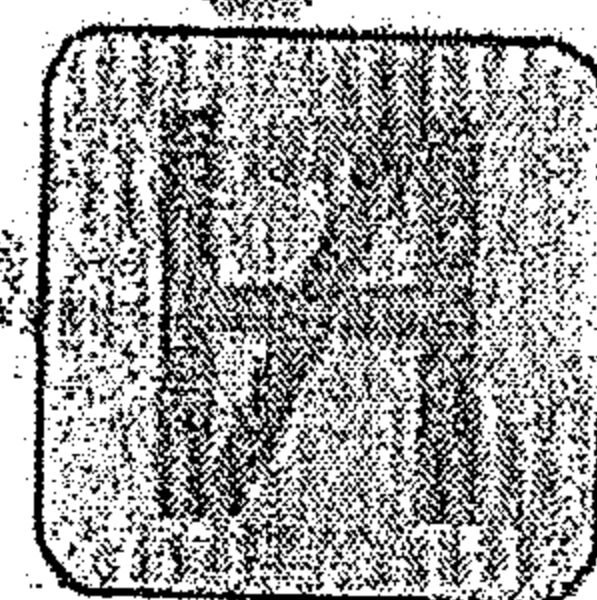
Рішення про видачу сертифікату № PR.080/8-17 від 07.07.2017.

Сертифікат № PR.062-16

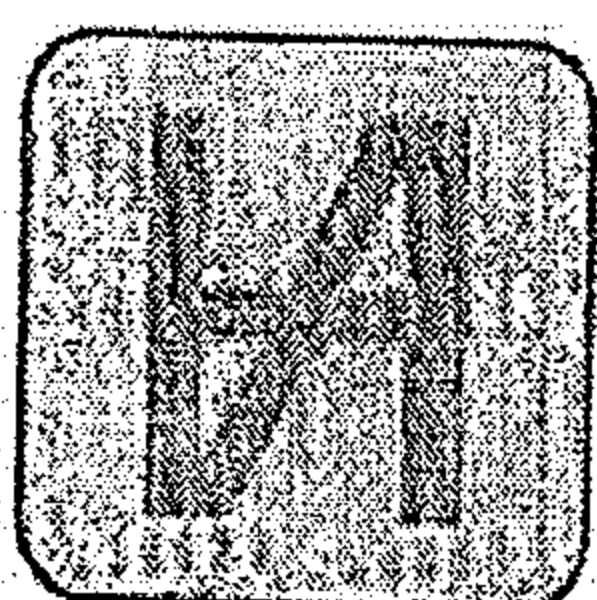
Дійсний до «10» серпня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 11.08.2016.

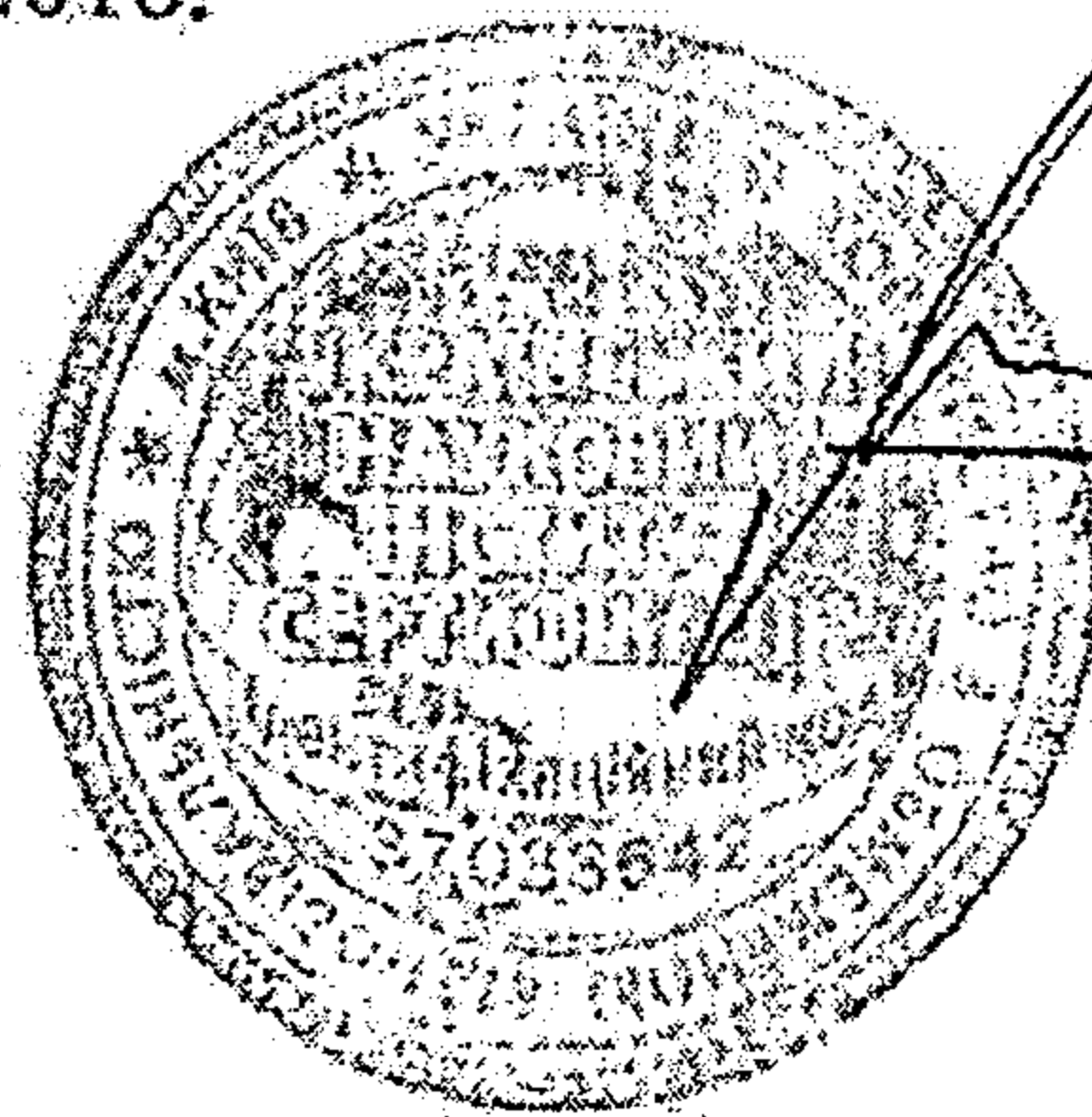
Дата реєстрації «07» липня 2017 р.



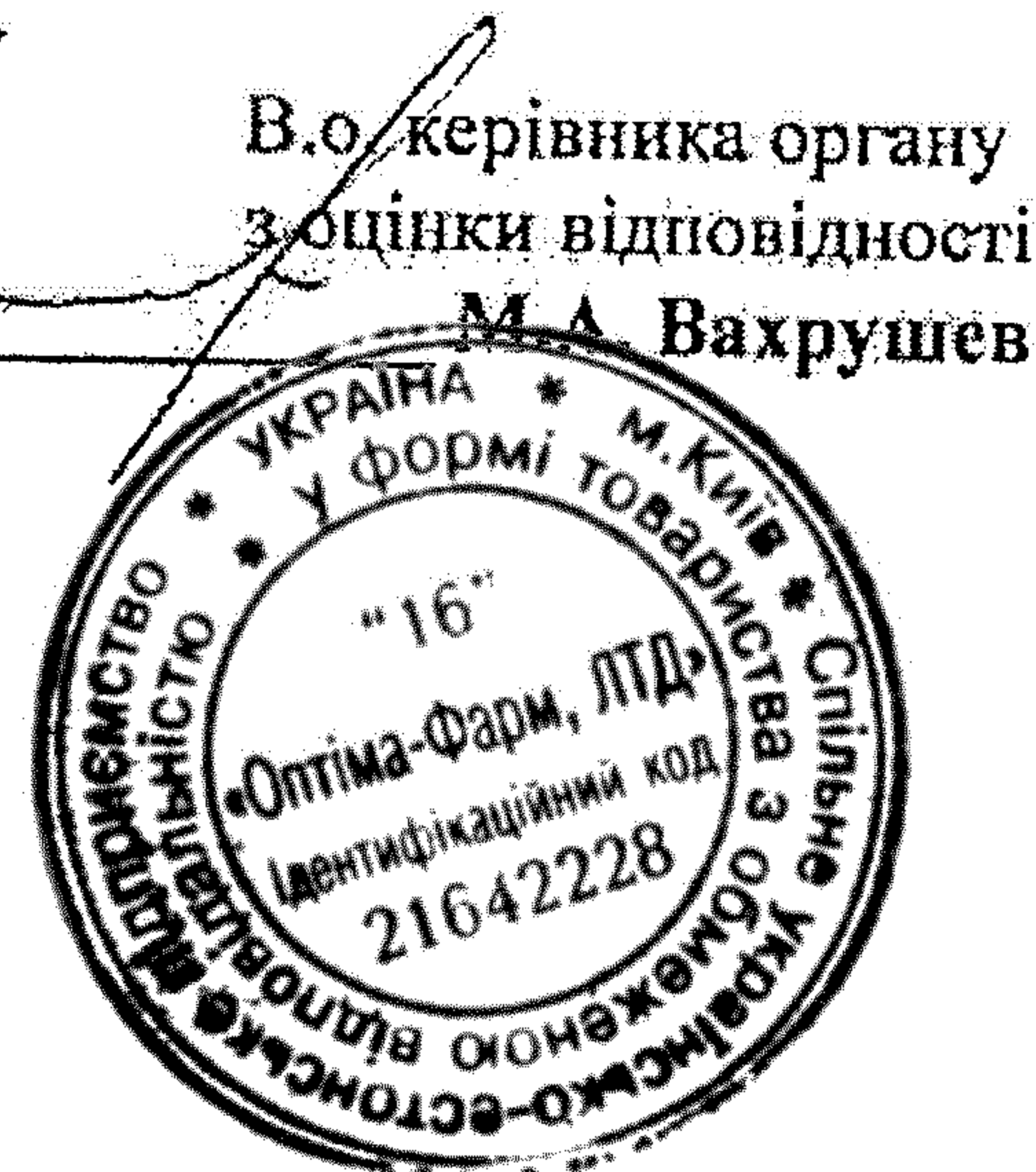
10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

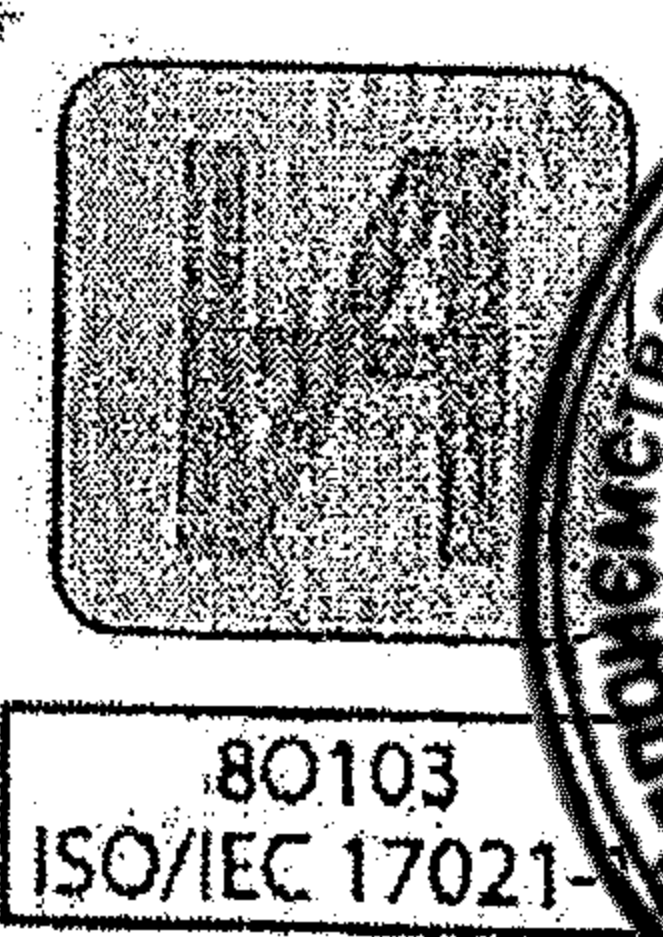
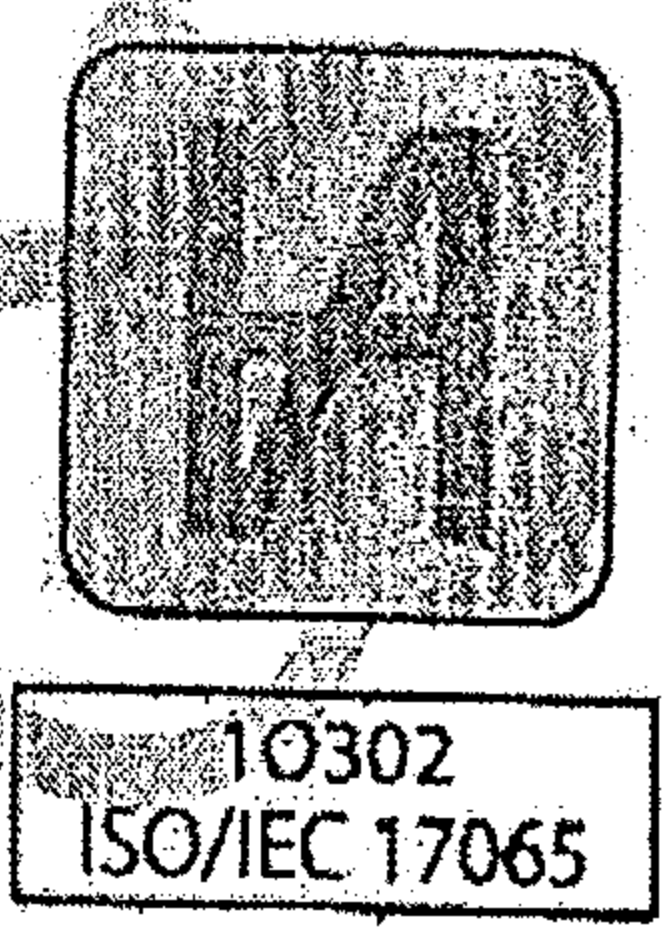


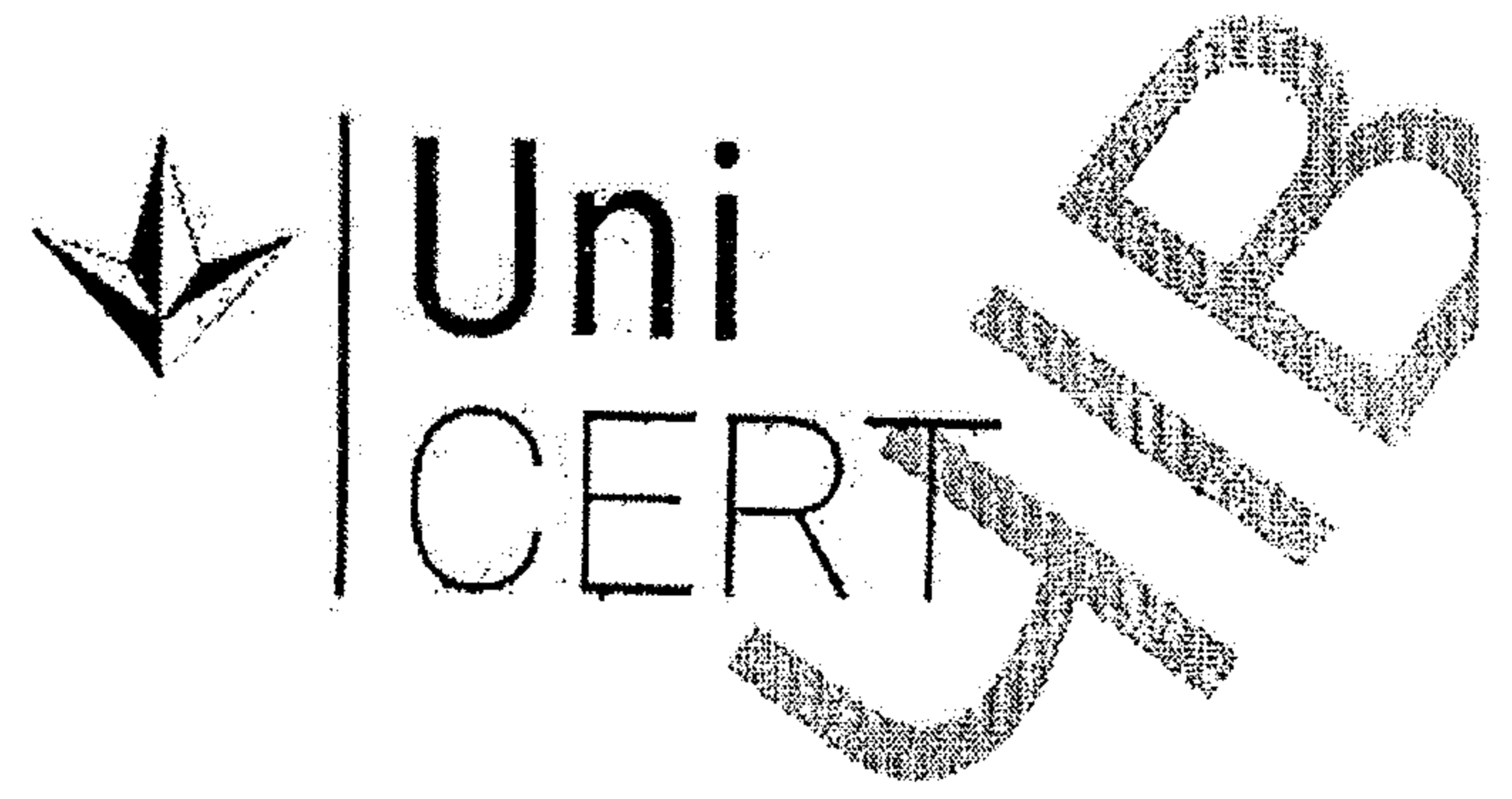
Сторінка 1 з 6



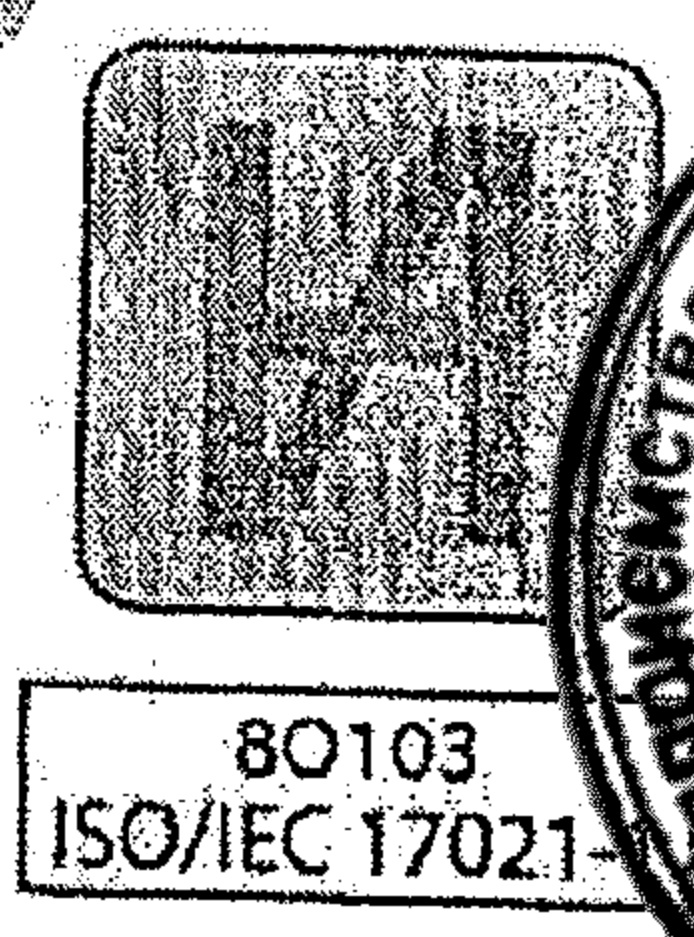
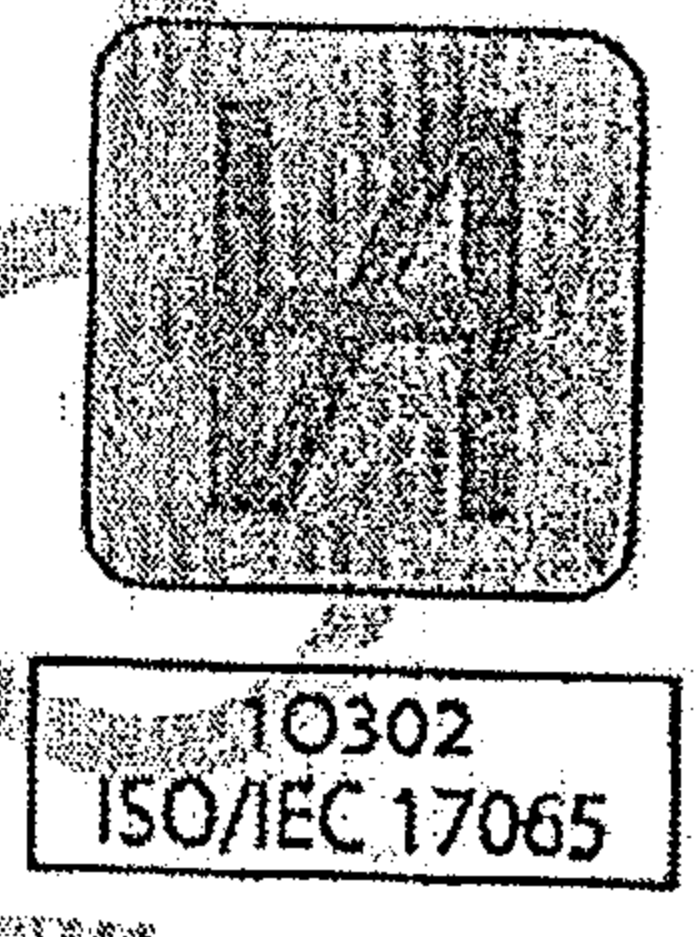
Конкретизована сфера:

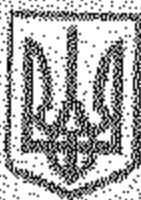
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus (with lens case), ReNu® MPS (with lens case), Biotrue® (with lens case)	Багатоцільові розчини ReNu® MultiPlus (з контейнером для лінз), ReNu® MPS (з контейнером для лінз), Biotrue® (з контейнером для лінз)
15	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus, ReNu® MPS, Biotrue®	Багатоцільові розчини ReNu® MultiPlus, ReNu® MPS, Biotrue®





№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus, 8 мл
17	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Sensitive Eyes™, 15 мл
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14978/2015

Медичний виріб

Розчини для контактних лінз

клас медичного виробу, тип, вид, марка та інші

ПБ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman St. Rochester NY 14609 USA;

на заводах: Bausch & Lomb Inc.

Greenville Solutions Plant 8507 Pelham Road Greenville SC 29615 USA;

Bausch & Lomb – IOM Spa

Via Pasubio 34 20846 Macherio (MB) Italy

найменування країни-виробника, місце знаходження виробництва

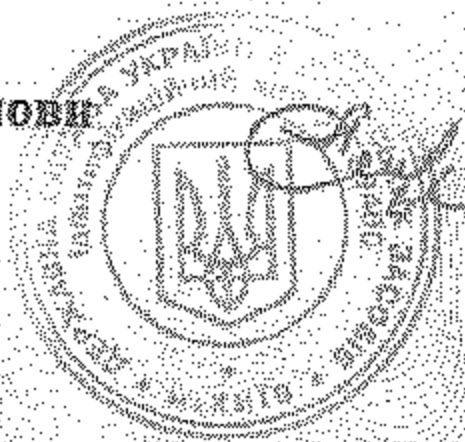
що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.06.2015 № 501 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

О.А. Алексеева

МП



MD

№000504

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14978/2015 від 30.06.2015
Розчини для контактних лінз виробництва Bausch & Lomb Incorporated (USA)
на заводах: Bausch & Lomb Inc. (USA), Bausch & Lomb - IOM Spa (Italy)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 60 мл (з контейнером для лінз)
2.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 120 мл (з контейнером для лінз)
3.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 240 мл (з контейнером для лінз)
4.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 360 мл (з контейнером для лінз)
5.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 500 мл (з контейнером для лінз)
6.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 60 мл (з контейнером для лінз)
7.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 120 мл (з контейнером для лінз)
8.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 240 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 240 мл (з контейнером для лінз)
9.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 360 мл (з контейнером для лінз)
10.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 500 мл (з контейнером для лінз)
11.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 60 мл
12.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 120 мл
13.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 240 мл
14.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 360 мл
15.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 500 мл
16.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 60 мл
17.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 120 мл
18.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 240 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 240 мл
19.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 360 мл
20.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 500 мл
21.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 60 мл (з контейнером для лінз)
22.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 120 мл (з контейнером для лінз)
23.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 300 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 300 мл (з контейнером для лінз)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України



О.А. Алексеева

№000505

MID

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14978/2015 від 30.06.2015
Розчини для контактних лінз виробництва Bausch & Lomb Incorporated (USA)
на заводах: Bausch & Lomb Inc. (USA), Bausch & Lomb - IOM Spa (Italy)

24.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 360 мл (з контейнером для лінз)
25.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 500 мл (з контейнером для лінз)
26.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 60 мл
27.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 120 мл
28.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 300 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 300 мл
29.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 360 мл
30.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 500 мл
31.	Bausch & Lomb ReNu MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb ReNu MultiPlus, 8 мл
32.	Bausch & Lomb Sensitive Eyes Lens Lubricant, 15 ml	Змащуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, 15 мл
33.	Bausch & Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution, 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, 120 мл
34.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner, 30 ml	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, 30 мл
35.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner, 15 ml	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, 15 мл
36.	Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution, 120 ml	Розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, 120 мл
37.	Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution, 60 ml	Розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, 60 мл
38.	Bausch + Lomb EasySept Hydro+ Peroxide Solution, 120 ml	Розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+, 120 мл
39.	Bausch + Lomb EasySept Hydro+ Peroxide Solution, 360 ml	Розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+, 360 мл

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



О.А. Алексеева

№ 000506



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(повна назва)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(адреса/находження)

тел., факс: 253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
 санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09

2015 р.

№ 05.03.02-03/ 42028

Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багатопільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатопільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатопільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змачування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змачуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатопільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціювання Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин перекисаний Bausch + Lomb EasySept Hydro+

(об'єкт експертизи, вироблений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3307900000

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, побут, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Bausch & Lomb Incorporated», Сполучені Штати Америки, 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, USA, на заводах: «Bausch & Lomb Incorporated», Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA; «Bausch & Lomb - IOM Spa», Via Pasubio 34, 20846 Macherio (Milan), ITALY

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПО)

ТОВ "Топ-Вижн", Україна: 01011, м. Київ, вул. Лесюка, 3, тел: (044) 425 34 82, E-mail: topvisionlux.com.ua, 37242705

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПО)

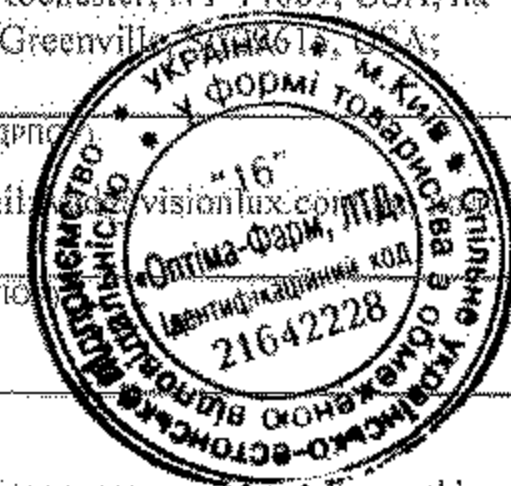
на бездоговірній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: виробни стерильні; подразнююча, сенсибілізуюча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями



виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера; розчин багатодіючий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатодіючий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатодіючий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змащування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змащувач розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатодіючий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: до 15.09.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: вироби повинні бути стерильними; подразнююча, сенсибілізуюча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5384-15 від 15.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ініціал, по батькові)