BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: *Common name of medical devices:*	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *Fountain solutions for eyes and contact lenses* *Fountain ophthalmic solutions* *Fountain ophthalmic gels*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсботтелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсботтелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Баум Хелс»** **01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна** **Телефон +38044 459-04-74** **Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com** *LLC "Bausch Health"* *01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine* *Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa** (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) **Клас IIb** (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) *Class IIa (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)* *Class IIb (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3** (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *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*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» UA.TR.116 *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-1[illegible] *Certificate of conformity № PR.285-17 valid until[illegible]*

Дата: 25.07.2022 *Date: 25.07.2022*	**Номер: № UA/01/GM** *Number: UA/01/GM*	**Редакція: 7** *Version: 7*	**Сторінка 1 із 4** *Page 1 of 4*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH *in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027

Україна м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю БАУШ ХЕЛС Ідентифікаційний код 38745721

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Україна м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM
Додаток 1
Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва модифікації медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Клас *Class*
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	[illegible]чин офтальмологічний зволожуючий [illegible]лак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	[illegible]н офтальмологічний зволожуючий [illegible]лак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	[illegible] офтальмологічний зволожуючий Артелак® [illegible]ний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Комплі́т (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Комплі́т	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	IIb
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	IIb
20.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей	IIa
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	IIa

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенох Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, 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:	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ**
Юридична адреса:	Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany** / Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany** / Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ "Баум Хелс"** 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, **Україна** Код ЄДРПОУ 38745721
Вироби:	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)*
Клас:	**IIa, IIб**

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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Висновок № PR.285/RC1/4-22 від 22.07.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/RC1/5-22 від 25.07.2022.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
"16" ----------
Роман ПЕНКАЛІКО

80183 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
30302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
30302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

30302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 002827

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: *Common name of medical devices:*	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *Fountain solutions for eyes and contact lenses* *Fountain ophthalmic solutions* *Fountain ophthalmic gels*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Баш Хелс»** **01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна** **Телефон +38044 459-04-74** **Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com** *LLC "Bausch Health"* *01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine* *Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa** (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) **Клас IIb** (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) *Class IIa (Clause 13, Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)* *Class IIb (Clause 23, Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3** (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *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*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» UA.TR.116 *Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 [illegible] р. *Certificate of conformity № PR.285-17 valid until [illegible]*

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" [illegible] 2022 р. Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH *in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027

Україна м. Київ ТОВ «БАУШ ХЕЛС»

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенох Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Україна м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM
Додаток 1
Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва модифікації медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Клас *Class*
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпідн	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпідн (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	IIb
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	IIb
20.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей	IIa
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	IIa

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, 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: **Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ**

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany** / Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany** / Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**

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

Вироби: **Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз**
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: **IIa, IIб**

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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Висновок № PR.285/RC1/4-22 від 22.07.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/RC1/5-22 від 25.07.2022.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман СИХАЛКО

8Q103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
1Q302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Evaluation license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License. Removing this message will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

8D103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

1O302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

This document is using a free license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 002827

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

BAUSCH + LOMB

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: *Common name of medical devices:*	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *Fountain solutions for eyes and contact lenses* *Fountain ophthalmic solutions* *Fountain ophthalmic gels*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Баш Хелс»** **01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна** **Телефон +38044 459-04-74** **Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com** *LLC "Bausch Health"* *01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine* *Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa** (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) **Клас IIb** (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) *Class IIa (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)* *Class IIb (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3** (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *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*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 *Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116* UA.TR.116
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. *Certificate of Conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2022*

Дата: 10.01.2022 *Date: 10.01.2022*	**Номер: UA/01/GM** *Number: UA/01/GM*	**Редакція: 6** *Version: 6*	**Сторінка 1 із 4** *Page 1 of 4*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH *in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 10.01.2022
Date of signing: 10.01.2022

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM
Додаток 1
Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва модифікації медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Клас *Class*
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb

Україна м. Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	IIb
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	IIb
20.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей	IIa
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	IIa

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

Дата підпису: 10.01.2022
Date of signing: 10.01.2022

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorised person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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:	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /** **Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ**
Юридична адреса:	Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany / Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Виробничі площадки:	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany / Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Уповноважений представник:	**ТОВ "Баум Хеле"** 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Код ЄДРПОУ 38745721
Виробн:	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)*
Клас:	**IIa, IIб**

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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документів № PR.285/CH1/2-22 від 06.01.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/CH1/3-22 від 10.01.2022.

Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 5 від «10» січня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ISO 9001 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Комплiт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Комплiт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.

Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 5 від «10» січня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: *Common name of medical devices:*	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *Fountain solutions for eyes and contact lenses* *Fountain ophthalmic solutions* *Fountain ophthalmic gels*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Бауш Хелс»** **01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна** **Телефон +38044 459-04-74** **Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com** *LLC "Bausch Health"* *01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine* *Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa** (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) **Клас IIb** (Пункт 16, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) *Class IIa (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)* *Class IIb (Clause 16 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 *Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. *Certificate assessment of conformity PR.285-17 valid until 24.07.2022* UA.TR.116

Дата: *Date:*	**Номер: № UA/01/GM** *Number: UA/01/GM*	**Редакція: 3** *Version: 3*	**Сторінка 1 із 3** *Page 1 of 3*

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH 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

Місце видачі: Київ Дата підпису: 29.09.2020
Place of issue Kyiv *Date of signing: 29.09.2020*

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

«БАУШ ХЕЛС»
Ідентифікаційний код 38743721

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM
Додаток 1
Annex 1

№	**Назва модифікації медичного виробу англійською мовою** *Name of medical device in English*	**Назва модифікації медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*	**Клас** *Class*
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb
18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	IIb
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	IIb

Місце видачі: Київ
Place of issue Kyiv

Дата підписання: 29.09.2020
Date of signing: 29.09.2020

Термін дії до 24.07.2022 р.
Valid until 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized Person:

/ Начальник відділу [illegible] продуктів контакт[illegible] Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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: **Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ**

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany/** Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany/** Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**

Уповноважений представник: **ТОВ "Бауш Хелс"** 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, **Україна**

Вироби: **Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз**
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.788 - PR.356/S2/3-19 від 04.12.2019.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

Товариство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ Ідентифікаційний код 21642228

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

УКРАЇНА * м.Київ *
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 001540

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

"16"

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 001540-2

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Видано вперше
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 5-13 в конкретизовану сферу
3	04 грудня 2019 р.	1. Змінено назву уповноваженого представника 2. Наведено загальну сферу

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

Український науковий інститут сертифікації Товариство з обмеженою відповідальністю 37038642 Україна, м.Київ

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

УКРАЇНА * м.Київ *
Спільне українсько-естонське підприємство
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 001540-3

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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: **Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ**

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany/** Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, **Germany/** Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, **Німеччина**

Уповноважений представник: **ТОВ "Баум Хелс"**
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, **Україна**

Вироби: **Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз**
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.788 - PR.356/S2/3-19 від 04.12.2019.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
М.Ю. Михалко

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 001540

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 001540-2

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Видано вперше
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 5-13 в конкретизовану сферу
3	04 грудня 2019 р.	1. Змінено назву уповноваженого представника 2. Наведено загальну сферу

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
Uni CERT
УКРАЇНА, м. КИЇВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 001540-3

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: *Common name of medical devices:*	**Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз** **Розчини офтальмологічні зволожуючі** **Гелі офтальмологічні зволожуючі** *Fountain solutions for eyes and contact lenses* *Fountain ophthalmic solutions* *Fountain ophthalmic gels*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH** **Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ* *Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Бауш Хелс»** **01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна** **Телефон +38044 459-04-74** **Електронна адреса: Office.ua@valeant.com** *LLC "Bausch Health"* *01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine* *Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa** (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) **Клас IIb** (Пункт 16, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) *Class IIa (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)* *Class IIb (Clause 16 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 *Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 дійсний до 24.07.2026 *Certificate assessment of conformity PR.285-17 valid until 24.07.2026* CE UA.TR.116

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH 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

Місце видачі: Київ
Place of issue

Дата підпису:
Date of signing: 04.12.2019

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

«БАУШХЕЛС»
ЕДР 38716722

Уповноважена особа:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: *Поліщук О.В.*
Начальник відділу реєстрації
Position, Full Name:

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM
Додаток 1
Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва модифікації медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Клас *Class*
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрию 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрию 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb
18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	IIb
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	IIb

Місце підпису: Україна, м. Київ
Place of signing:

Дата підпису: 04.12.2019
Date of signing:

Термін дії: 26.07.2022 р.
Valid until: 26.07.2022 "16"

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person:

Назва посади, ПІБ: *Position, Full Name:*

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Загальна назва медичних виробів: *Common name of medical devices:*	**Fountain solutions for eyes and contact lenses** *Зволожуючі розчини для очей та контактних лінз*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH,** **Germany Brunsbutteler Damm 165-173,** **13581 Berlin, Germany** *Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина* *Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлін, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Валеант Фармасьютікалз»,** **01103, м. Київ вул. Подвисоцького Професора, 6В, Україна, Телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@valeant.com** *LLC "Valeant Pharmaceuticals"* *01103,m. Kyiv, Professor Podvysotskogo street, 6B, Ukraine* *Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa** (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) *Class IIa (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 *Limited Liability Company " Ukrainian Research Institute of Certification "* UA.TR.116
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	Сертифікат оцінки відповідності *PR.285-17 від 25.07.2017 термін дії до 24.07.2022* *Certificate assessment of conformity PR.285-17 from25.07.2017 to 24.07.2022* UA.TR.116

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH 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

Місце видачі: Київ
Place of issue

Дата підпису:
Date of signing:

Термін дії:
Valid until:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, П.І.Б.
Position, Full Name

Декларація про відповідність
Declaration of conformity
Додаток 1
Annex 1

№	**Назва модифікації медичного виробу англійською мовою** *Name of medical device in English*	**Назва модифікації медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 мл
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 мл
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 мл
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 мл
5.	Artelac® Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 мл
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 мл
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 мл
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 мл
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x0,5 мл
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 мл

Місце видачі: Київ
Place of issue Kyiv

Дата підпису: 30.08.2017
Date of signing:

Термін дії: 24.04.2022
Valid until:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Нач. відділ реєстр. / Долінчук О.В.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

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

Uni CERT

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: **Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH**
Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165-173, 13581 Berlin, **Germany**

Уповноважений представник: **ТОВ "Валеант Фармасьютікалз"**
01103, м. Київ, вул. Подвисоцького Професора, буд. 6В, **Україна**.

Група виробів: **Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%;**
Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%;
Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%;
Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%.

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.356/6-17 від 05.07.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.356/7-17 від 25.07.2017.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 25.07.2017.
Дата реєстрації «25» липня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

УКРАЇНА * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Ідентифікаційний код 37035642

10302 ISO/IEC 17065

80103 ISO/IEC 17021-1

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 000385