

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

<p>Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i></p>	<p>Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i></p>		
<p>Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i></p>	<p>Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i></p>		
<p>Виробник: <i>Manufacturer:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH</i> <i>Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany</i></p>		
<p>Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH</i> <i>Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany</i></p>		
<p>Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i></p>	<p>ТОВ «Баум Хелс» 01103, м. Київ, вул. Пидвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i></p>		
<p>Класифікація: <i>Classification:</i></p>	<p>Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас ІІb (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>		
<p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>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></p>		
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific of Certification"</i> UA.TR.116</p>		
<p>Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i></p>	<p>Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until</i></p>		
<p>Дата: 25.07.2022 <i>Date: 25.07.2022</i></p>	<p>Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i></p>	<p>Редакція: 7 <i>Version: 7</i></p>	<p>Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i></p>



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 наведеної 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



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



Дата: 25.07.2022 Date: 25.07.2022	Номер: № UA/01/GM Number: UA/01/GM	Редакція: 7 Version: 7	Сторінка 2 із 4 Page 2 of 4
--------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк 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® Сплешк 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® Сплешк 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® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк	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



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

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

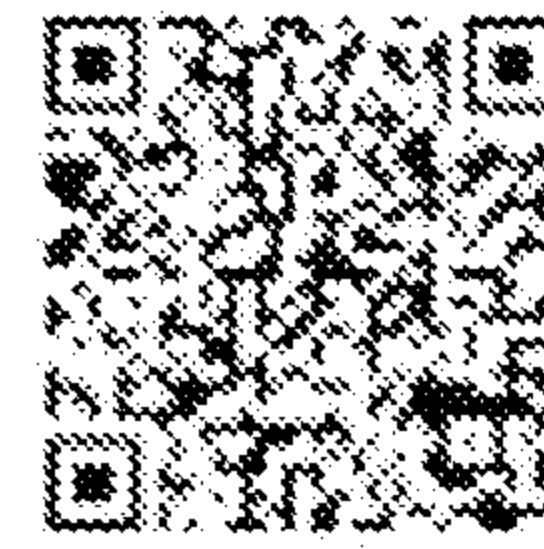
Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



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



Дата: 25.07.2022 Date: 25.07.2022	Номер: № UA/01/GM Number: UA/01/GM	Резакція: 7 Revision: 7	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
--------------------------------------	---------------------------------------	----------------------------	--------------------------------



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
Brunsbütteler 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: Іа, Іб

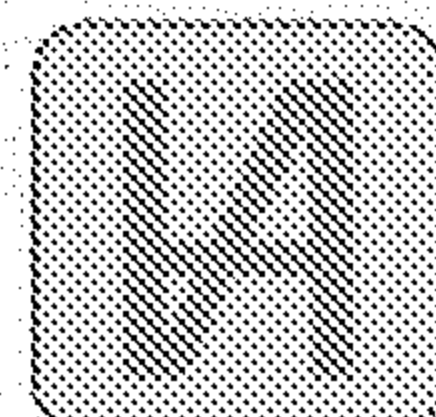
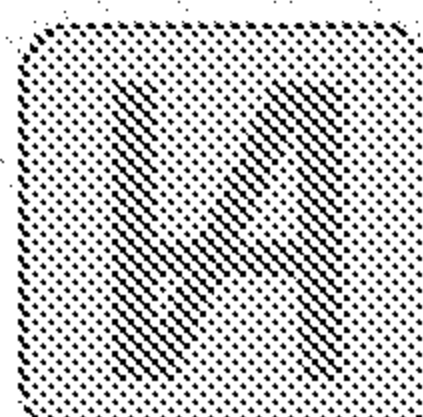
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно 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 ІІІ 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.

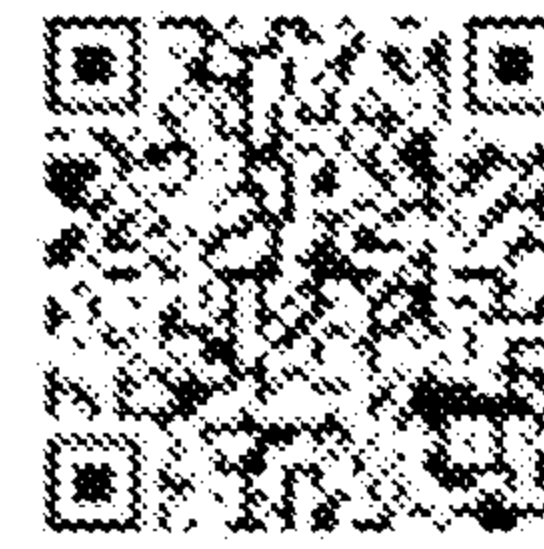
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



80103
DСТU EN ISO/IEC 17021-1

10302
DСТU EN ISO/IEC 17065

Сторінка 1 з 3

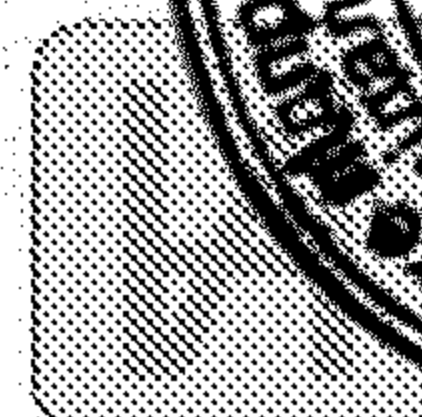
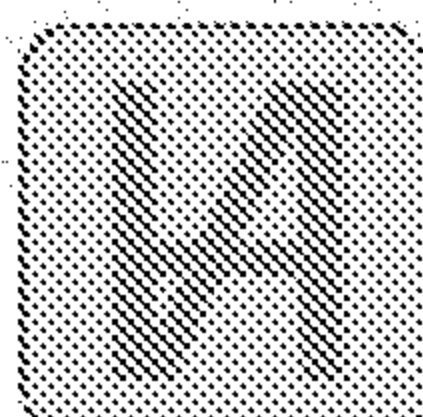


Конкретизована сфера:

№ 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® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
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

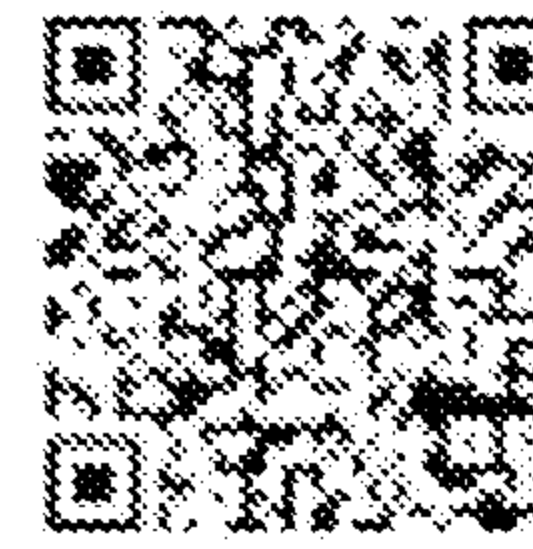


Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80193
 DСТU EN ISO/IEC 17021-1

10302
 DСТU EN ISO/IEC 17065



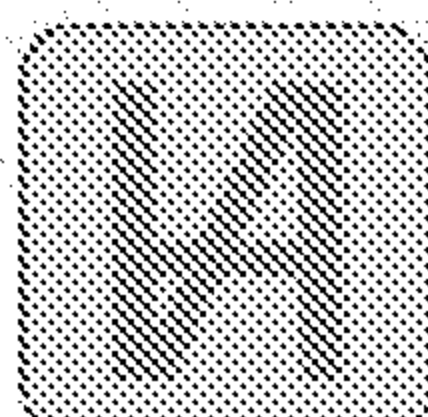
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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.

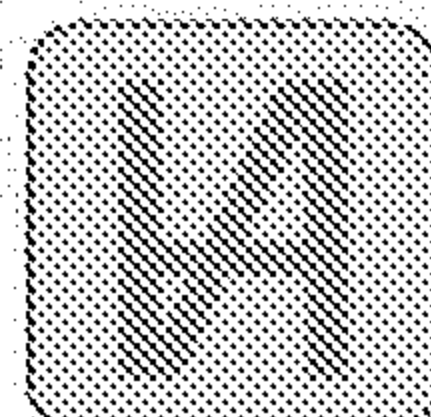
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80193
DSTU EN ISO/IEC 17021-1



30302
DSTU EN ISO/IEC 17065



№ 002827

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

<p>Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i></p>	<p>Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i></p>		
<p>Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i></p>	<p>Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i></p>		
<p>Виробник: <i>Manufacturer:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH</i> <i>Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany</i></p>		
<p>Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH</i> <i>Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany</i></p>		
<p>Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i></p>	<p>ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Півнісоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com LLC "Bausch Health" <i>01103, Kyiv, Professor Pivvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i></p>		
<p>Класифікація: <i>Classification:</i></p>	<p>Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>		
<p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>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></p>		
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116</p>		
<p>Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i></p>	<p>Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until</i></p>		
<p>Дата: 25.07.2022 <i>Date:</i> 25.07.2022</p>	<p>Номер: № UA/01/GM <i>Number:</i> UA/01/GM</p>	<p>Редакція: 7 <i>Version:</i> 7</p>	<p>Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i></p>



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



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:
(Ідентифікаційний код 38745721)

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



Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк 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® Сплешк 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® Сплешк 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® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк	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® Нічній 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



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

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

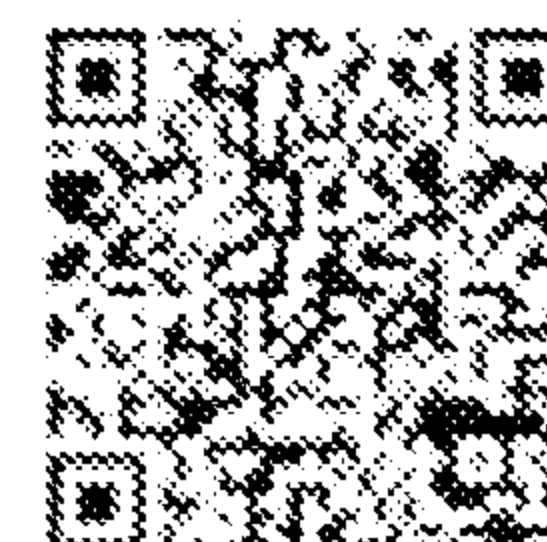
Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



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





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: Іа, Іб

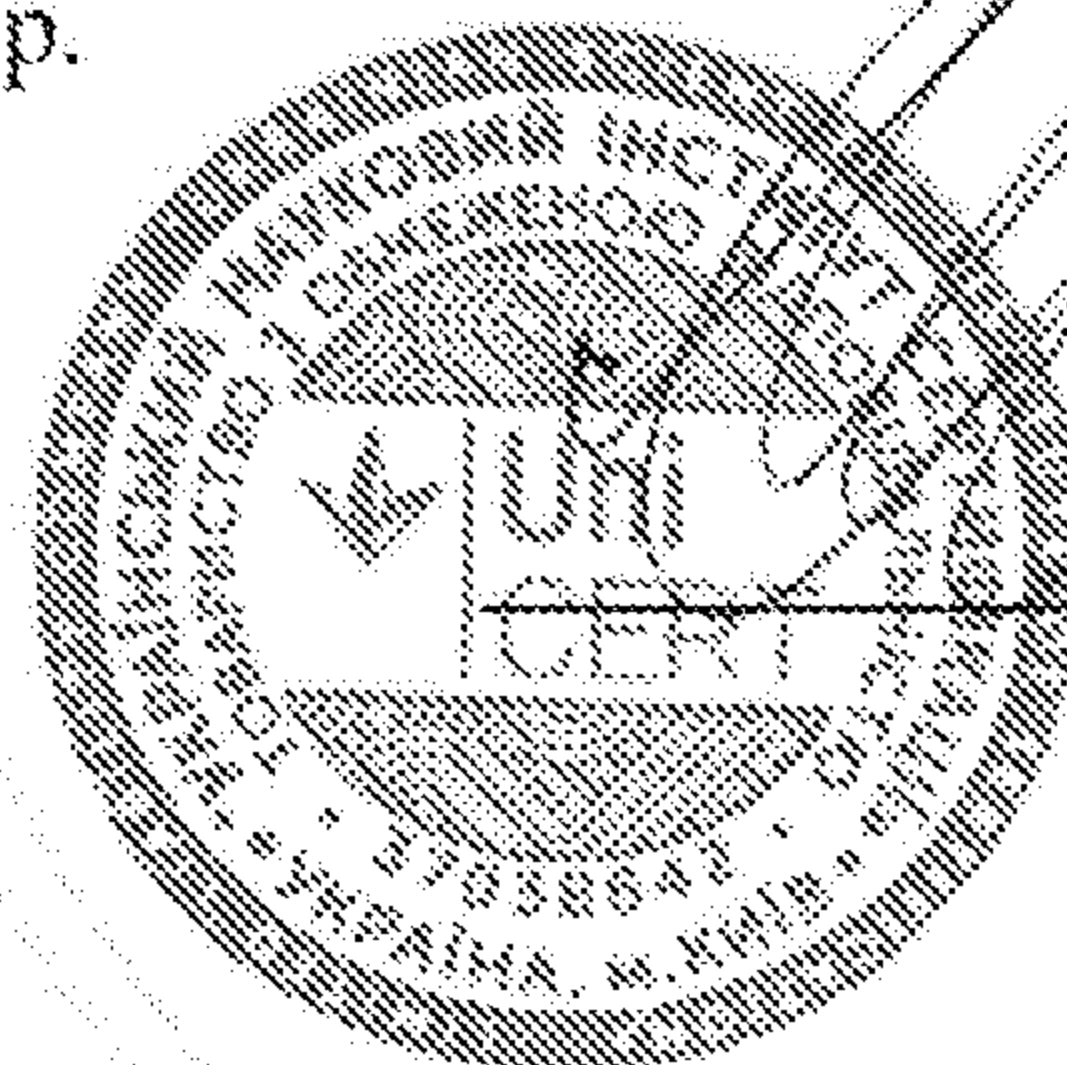
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

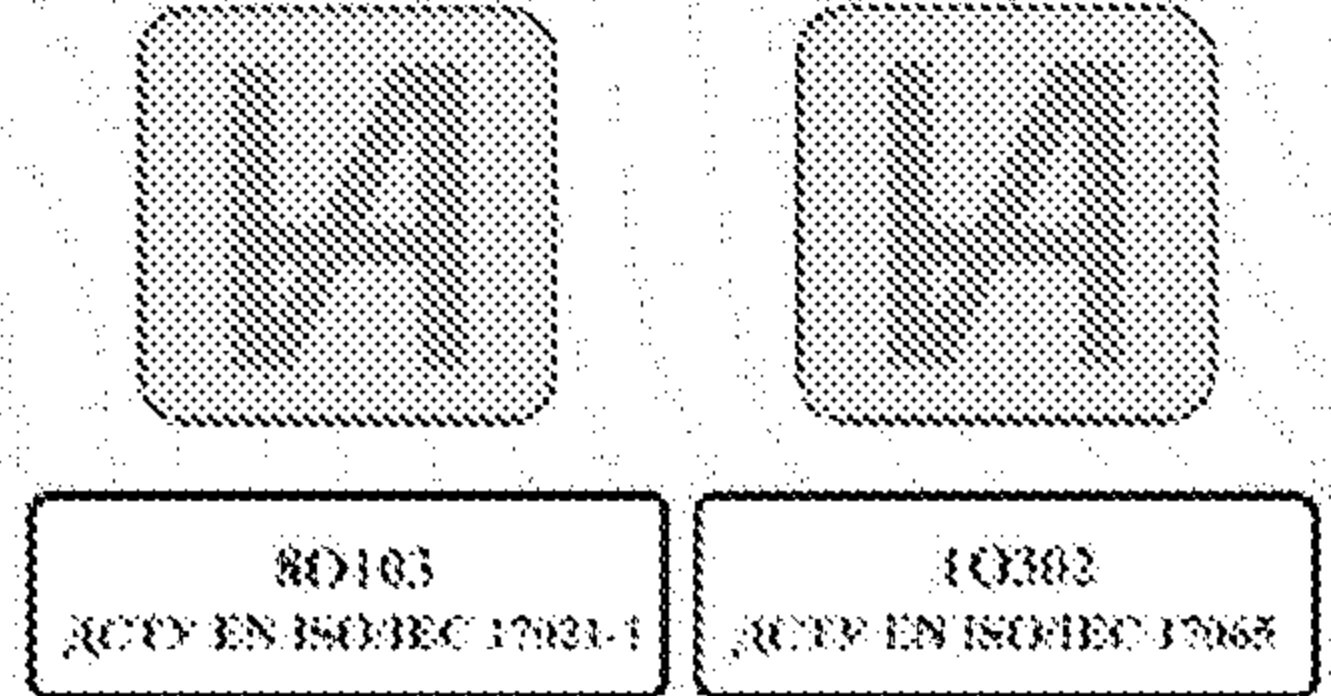
Висновок № PR.285/RC1/4-22 від 22.07.2022;

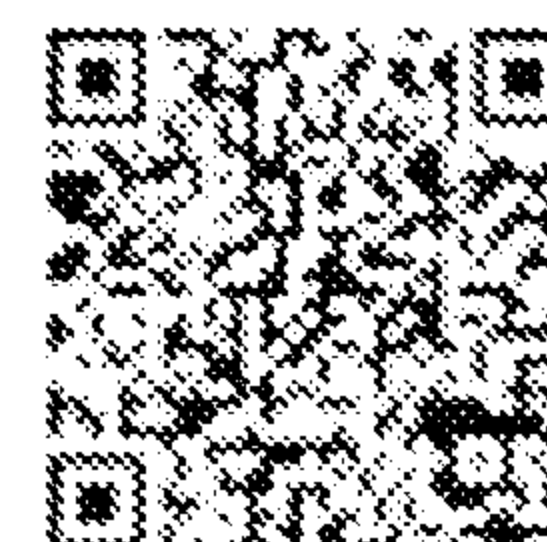
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/RC1/5-22 від 25.07.2022.

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



Сертифікату органу з оцінки відповідності
«Оптіма-Фарм»



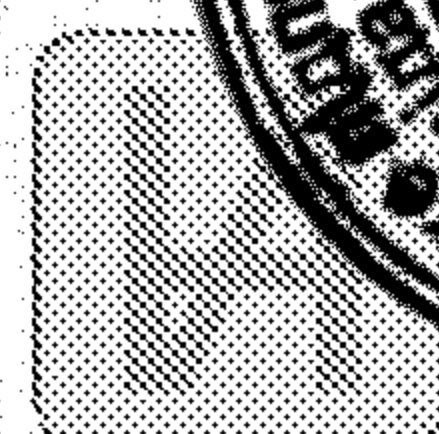
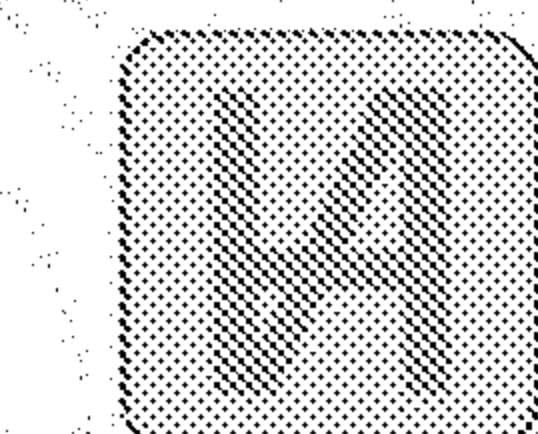


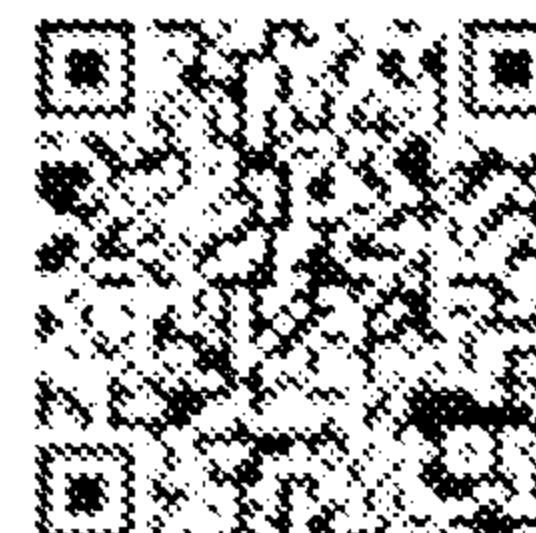
Конкретизована сфера:

№ 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® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
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





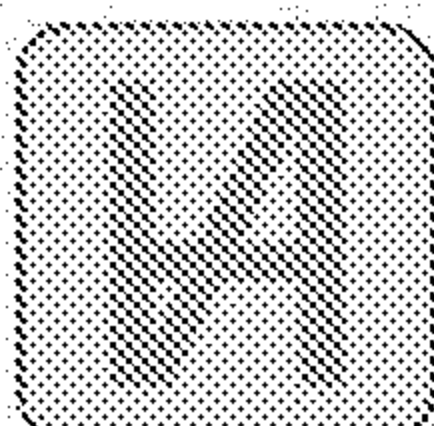
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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.

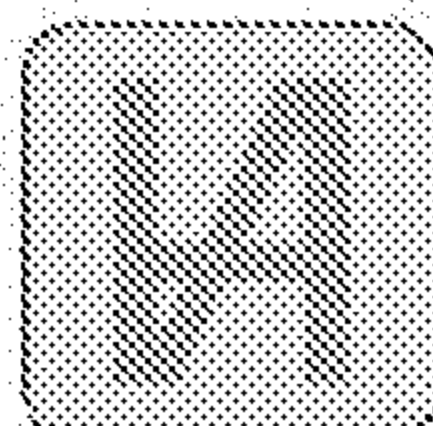
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 002827

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

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</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>Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116	 UA.TR.116	
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	 Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2022</i>		
Дата: 10.01.2022 <i>Date: 10.01.2022</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

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 authorized person



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

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
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)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Офтальмологічний зволожуючий Артелак® нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пб



Дата: 10.01.2022
Date: 10.01.2022

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 6
Version: 6

Сторінка 3 із 4
Page 3 of 4

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

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

Дата підпису: 10.01.2022
Date of signing: 10.01.2022

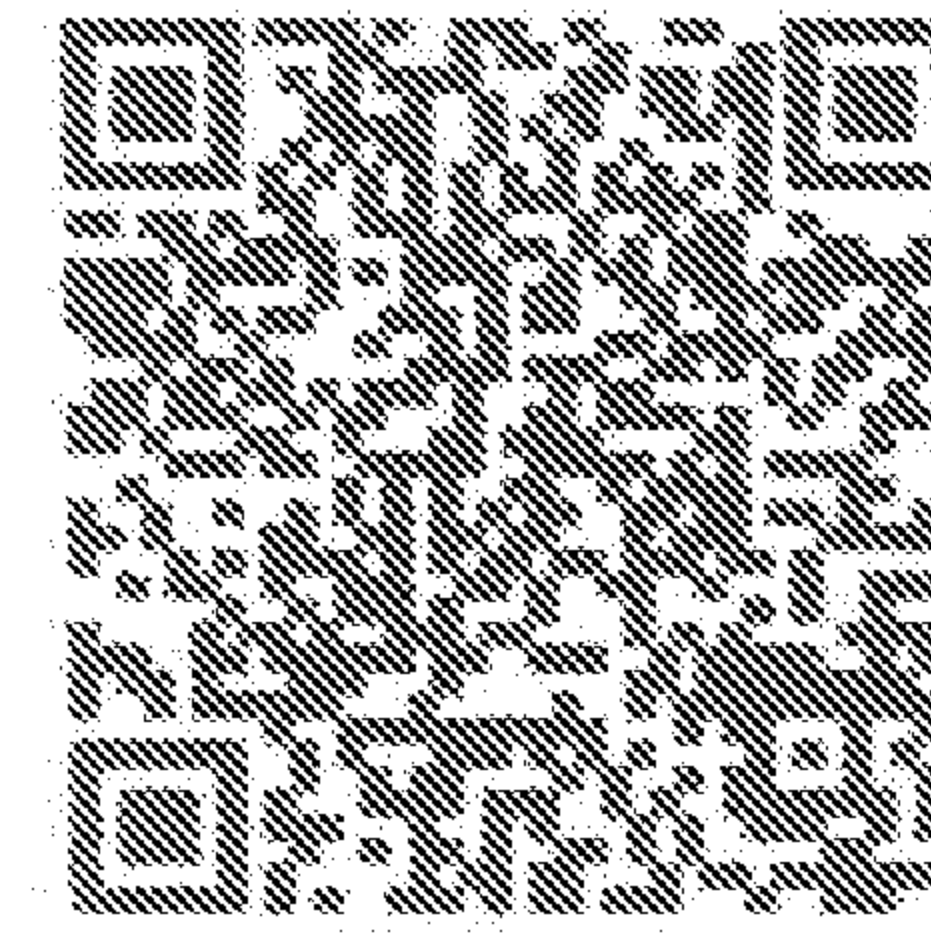
Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

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:





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: Brunsbütteler 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
Brunsbütteler 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: Па, Пб

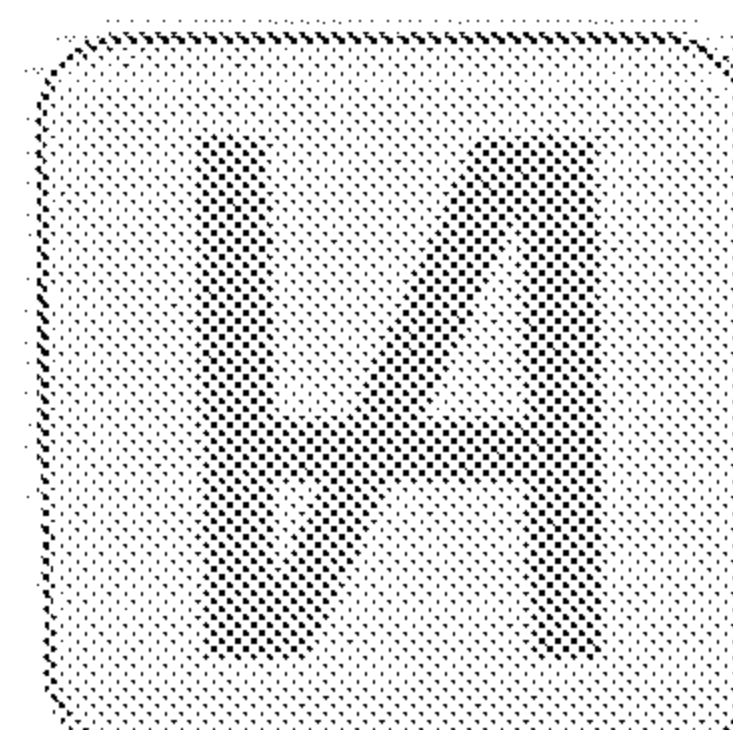
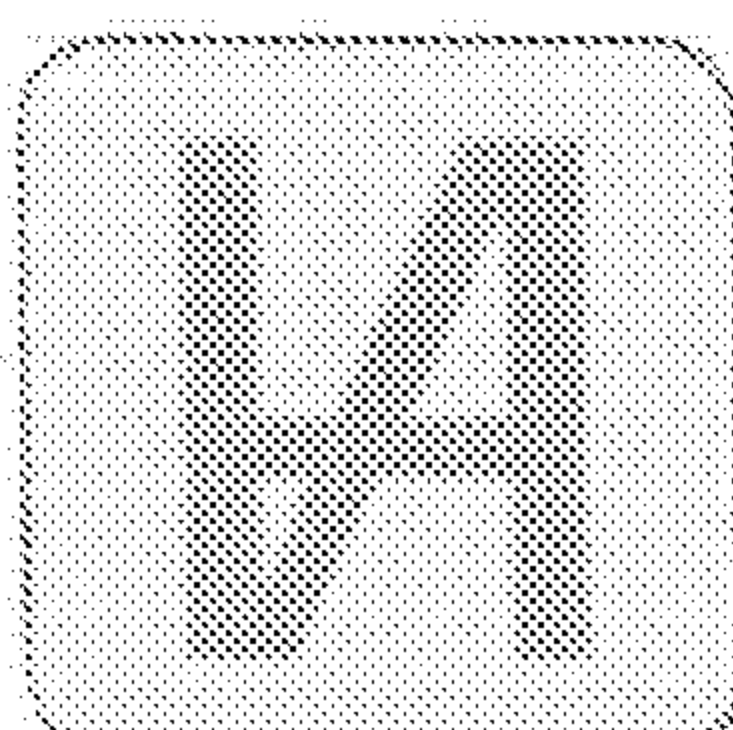
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Акт експертної оцінки документів «Оптіма Фарм, ЛТД» № 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



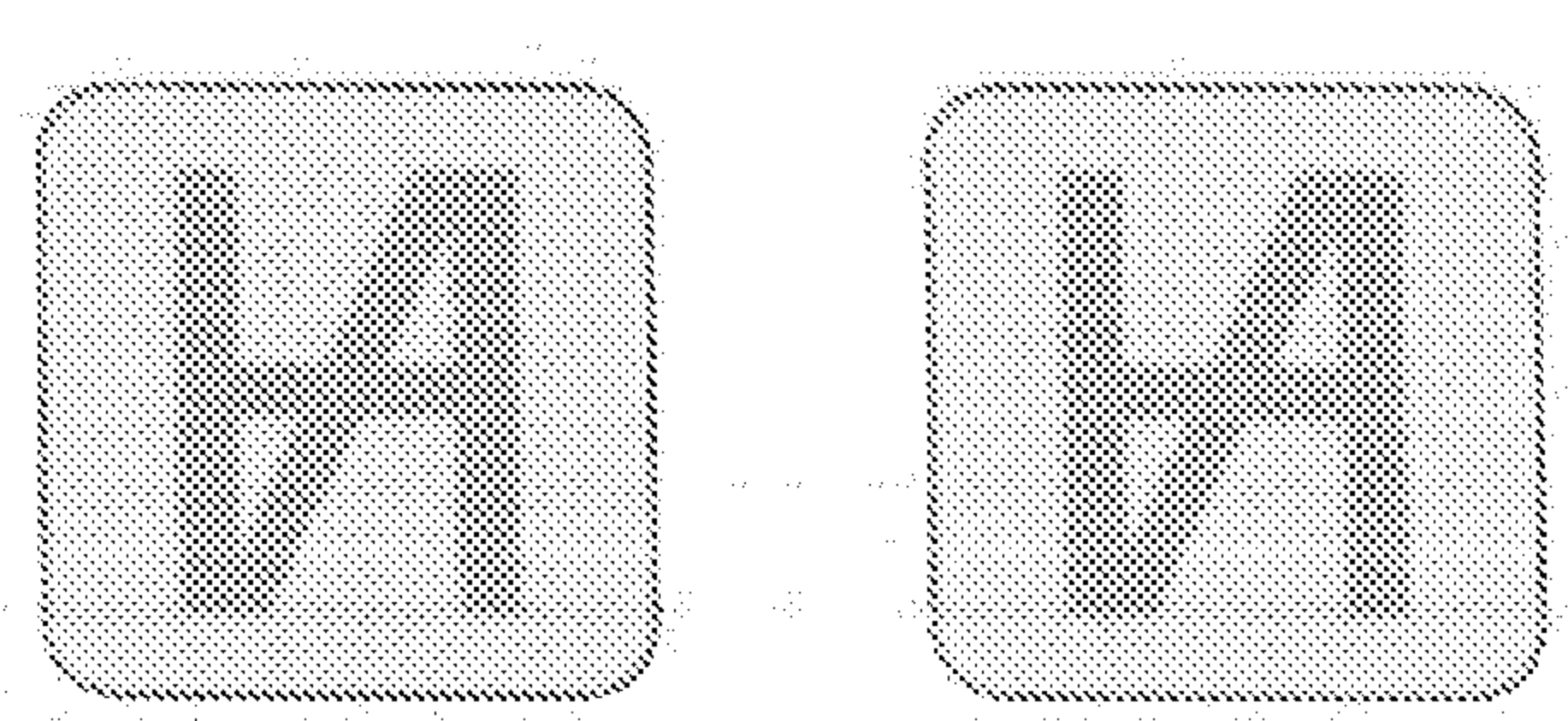
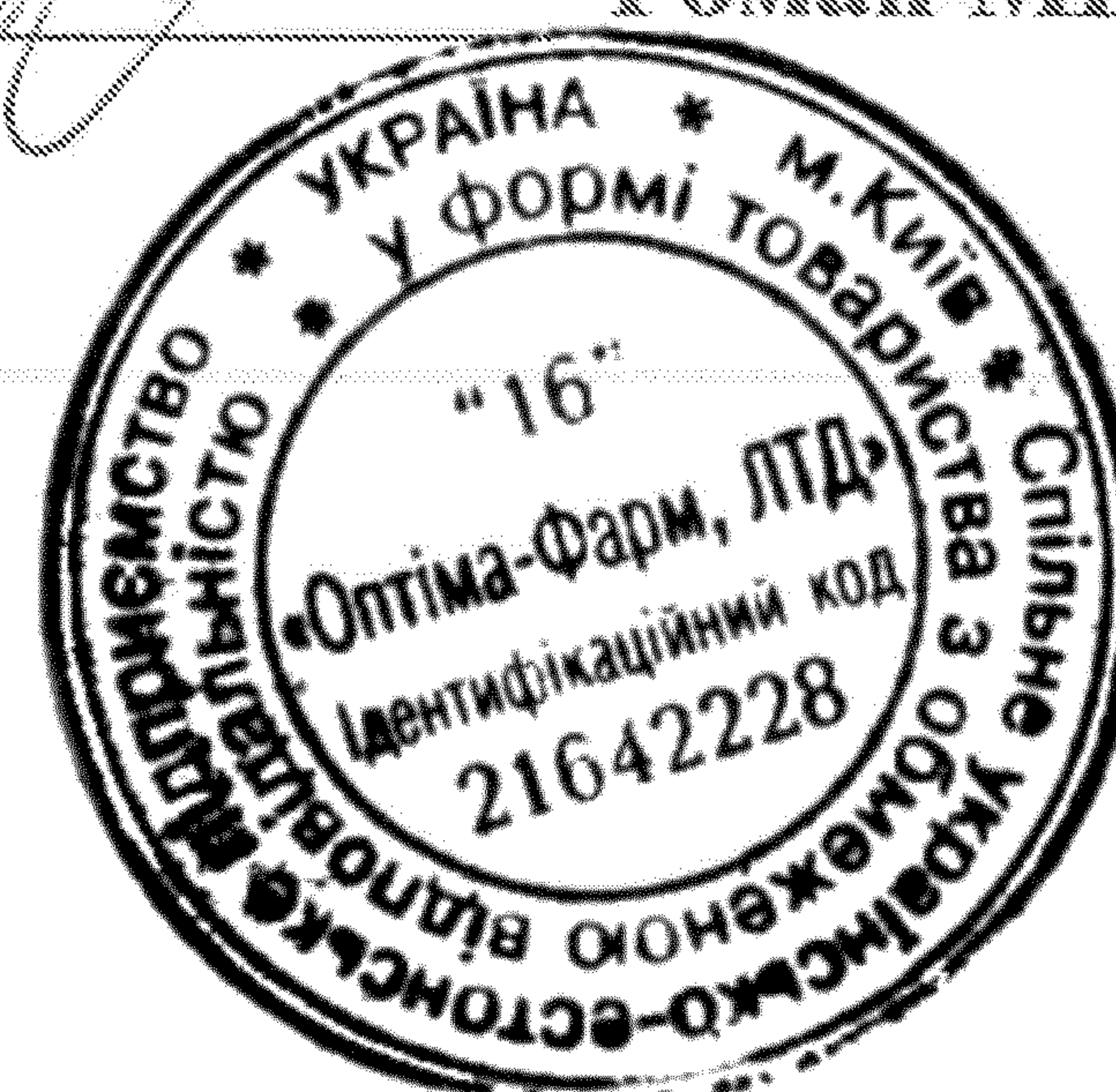


Конкретизована сфера:

№ 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® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
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





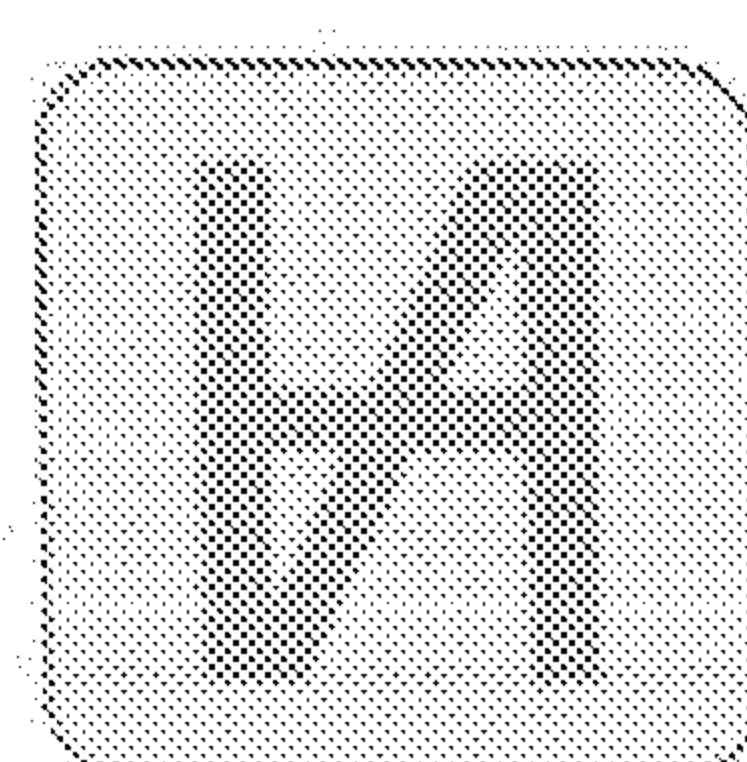
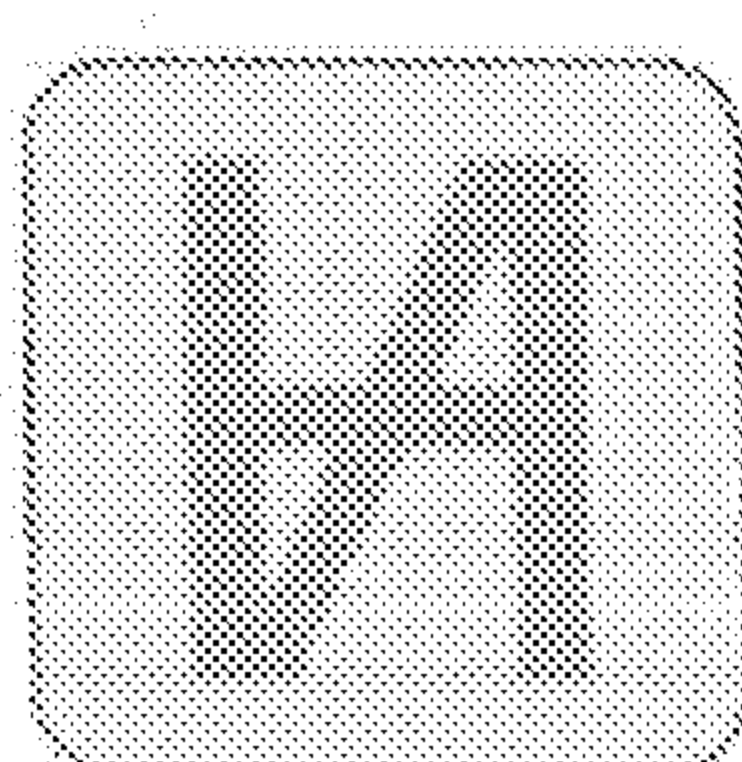
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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.

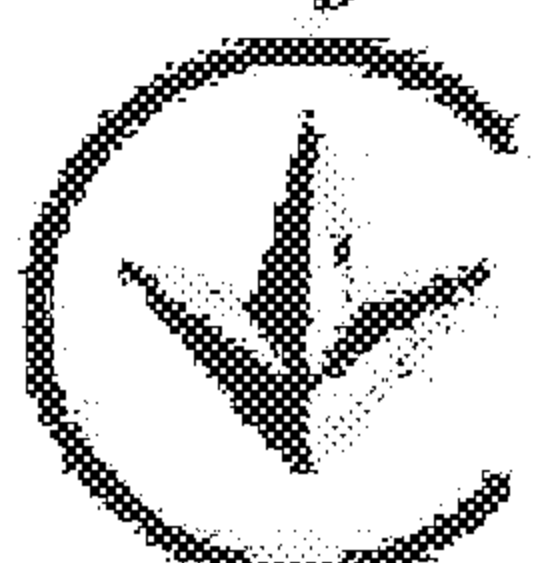
Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 5 від «10» січня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



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

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

Дата підпису: 29.09.2020
Signing: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповно
Signature of the



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



Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
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)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
5.	Artelac [®] Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
10.	Biotrue [®] MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac [®] Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди	Па
12.	Artelac [®] Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac [®] Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Нічний гель	Па
14.	Artelac [®] Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac [®] Complete MDO [®]	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт	Па
16.	Artelac [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс	Пб
18.	Biotrue [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс	Пб

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

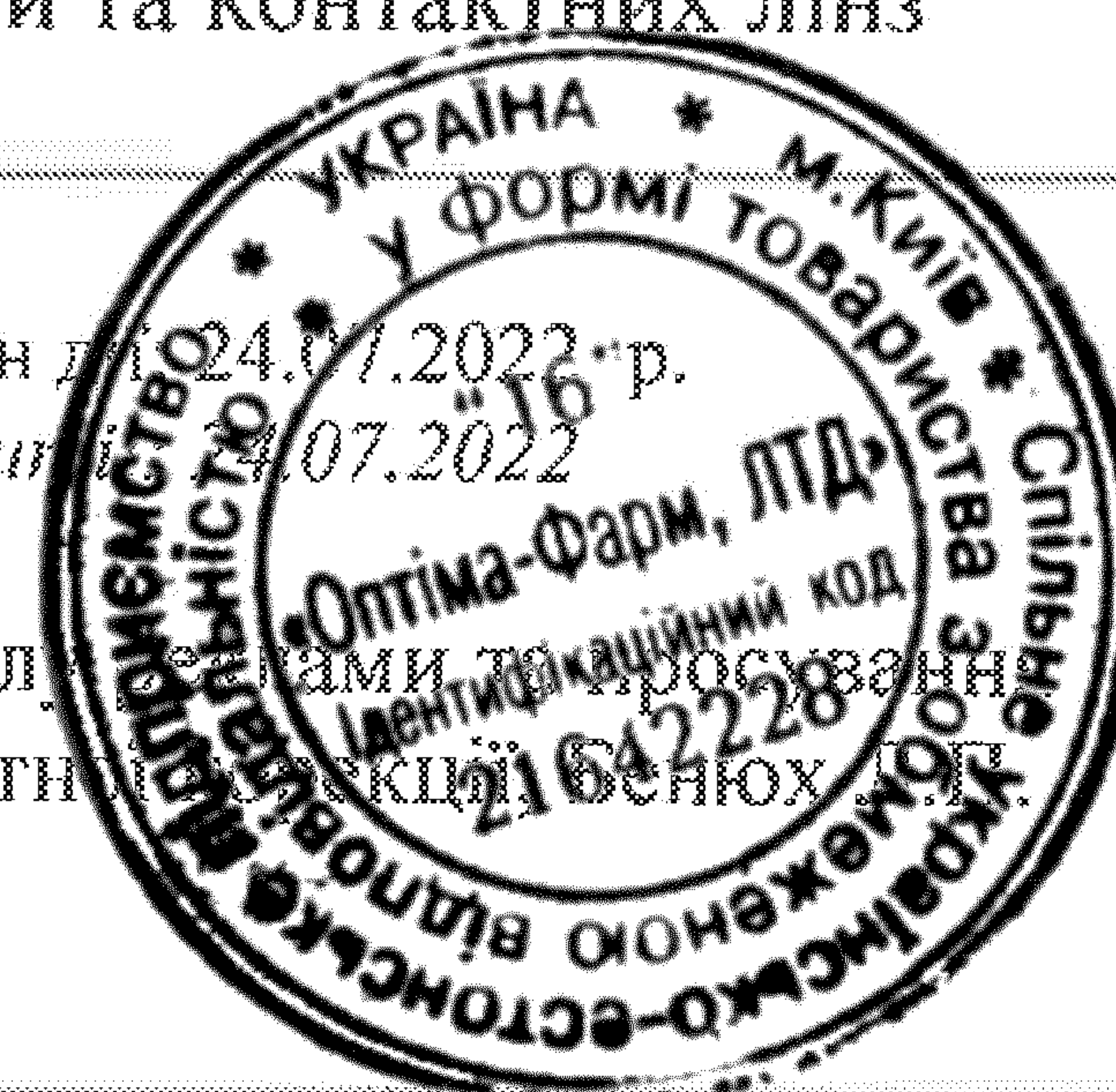
Дата підпису: 29.09.2020
Date of signature: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженого
Signature of the Authorized Person



/ Начальник відділу
продуктів контактних лінз
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

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

Юридична адреса: Brunsbutter 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
Brunsbuttel 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

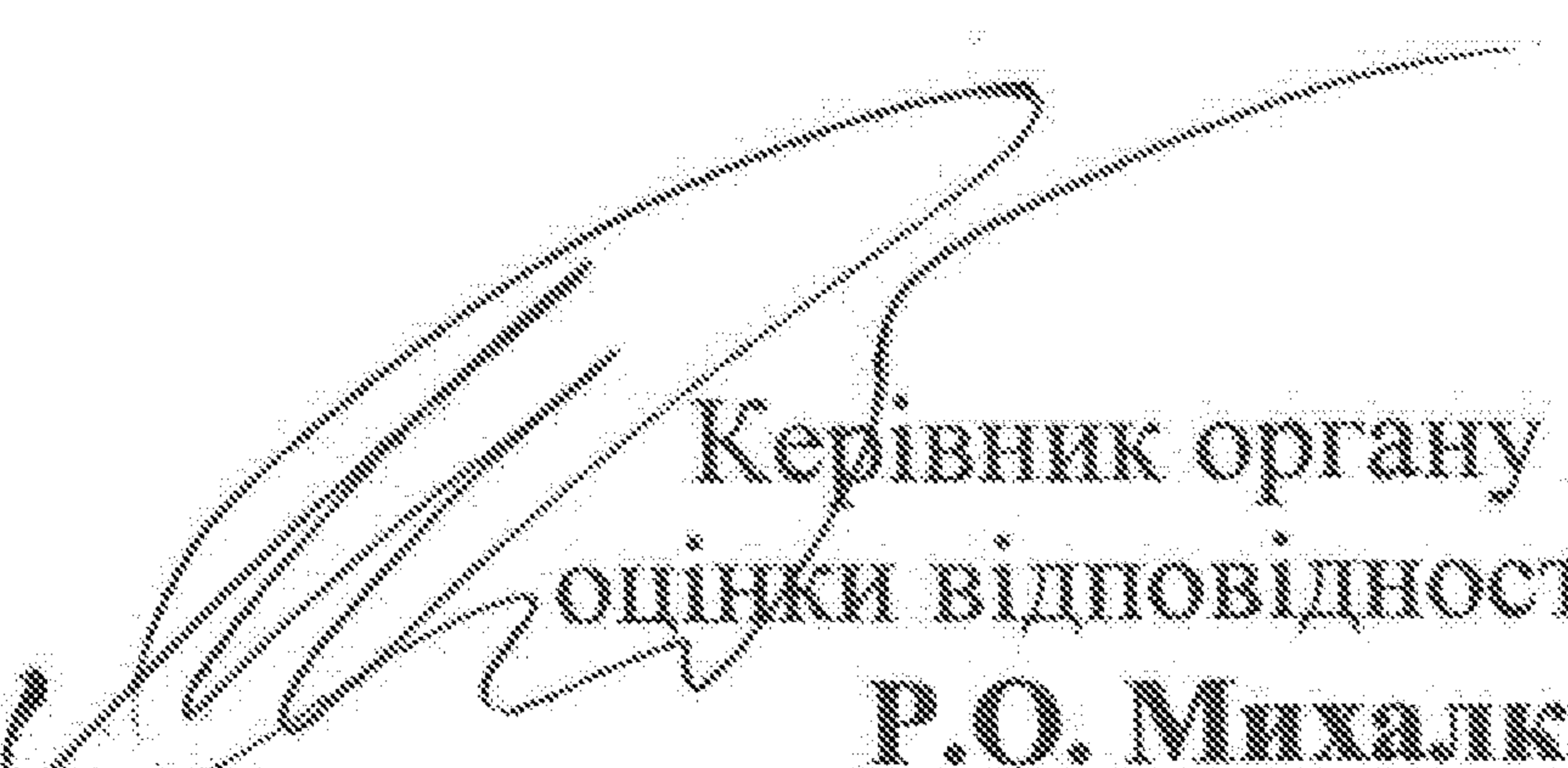
Підстава для видачі:

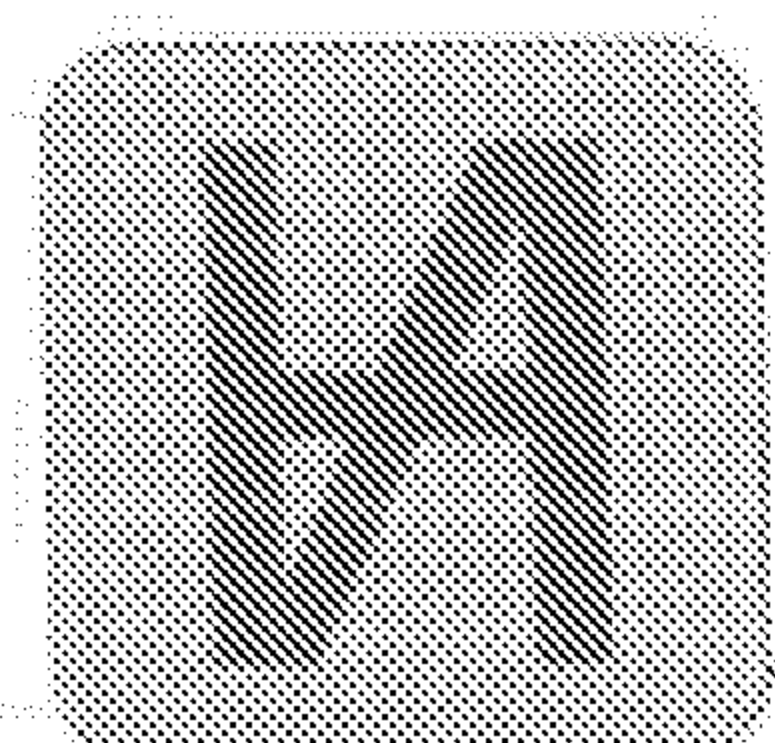
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

Рішення про видачу сертифіката № PR.788 - PR.356/S2/3-19 від 04.12.2019.

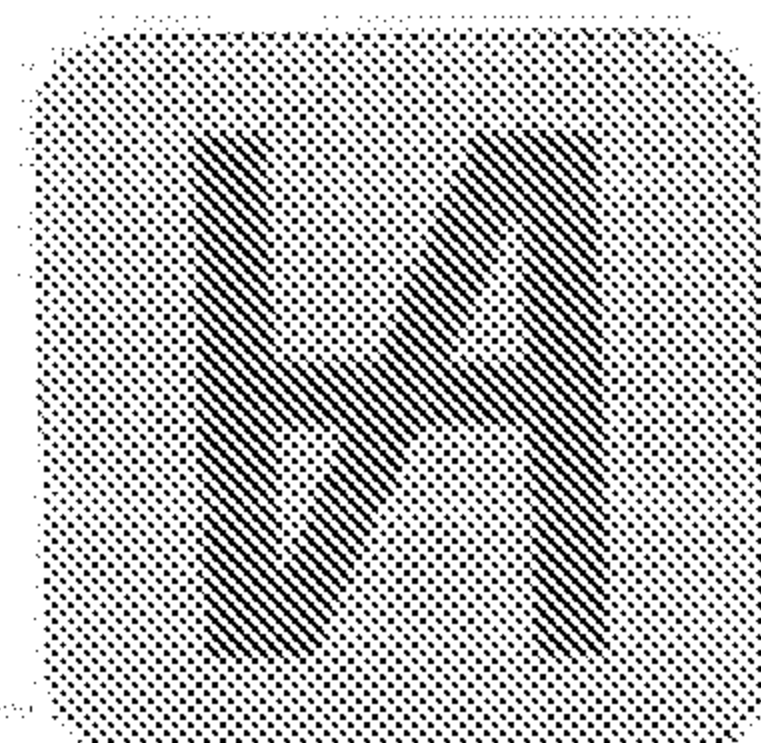
Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



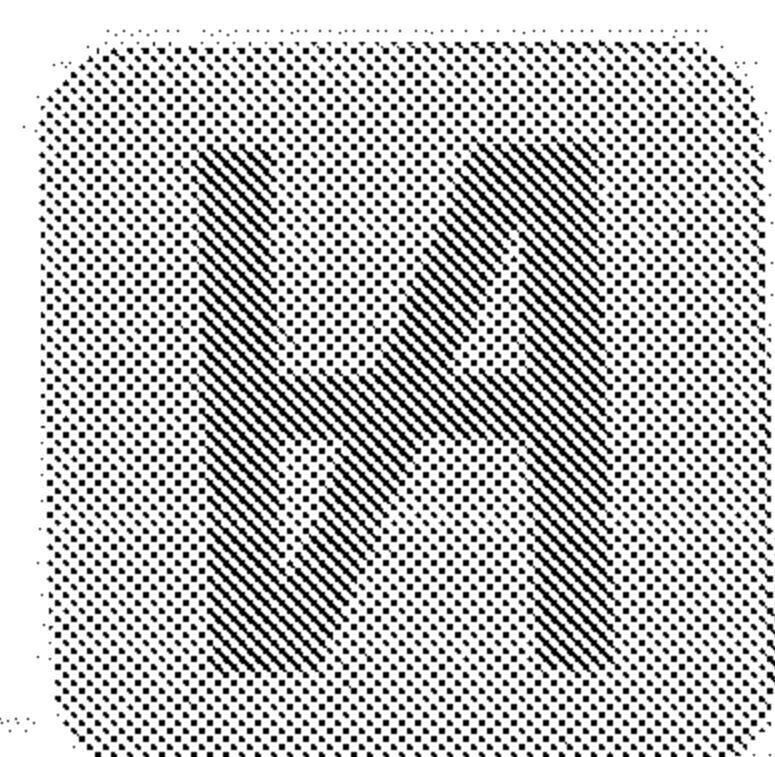
№ 001540

Конкретизована сфера:

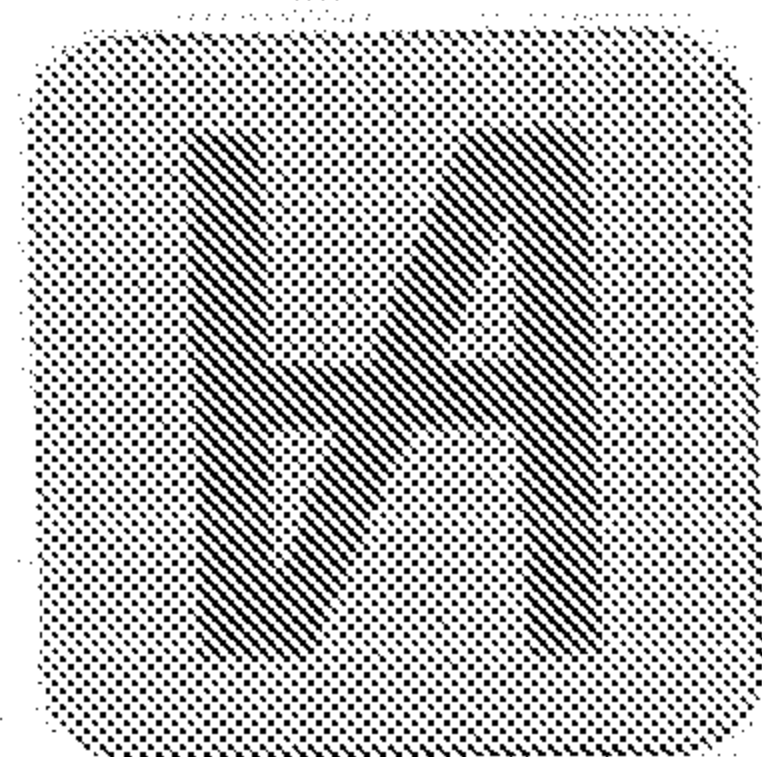
№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк 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
 О. Михалко



80103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

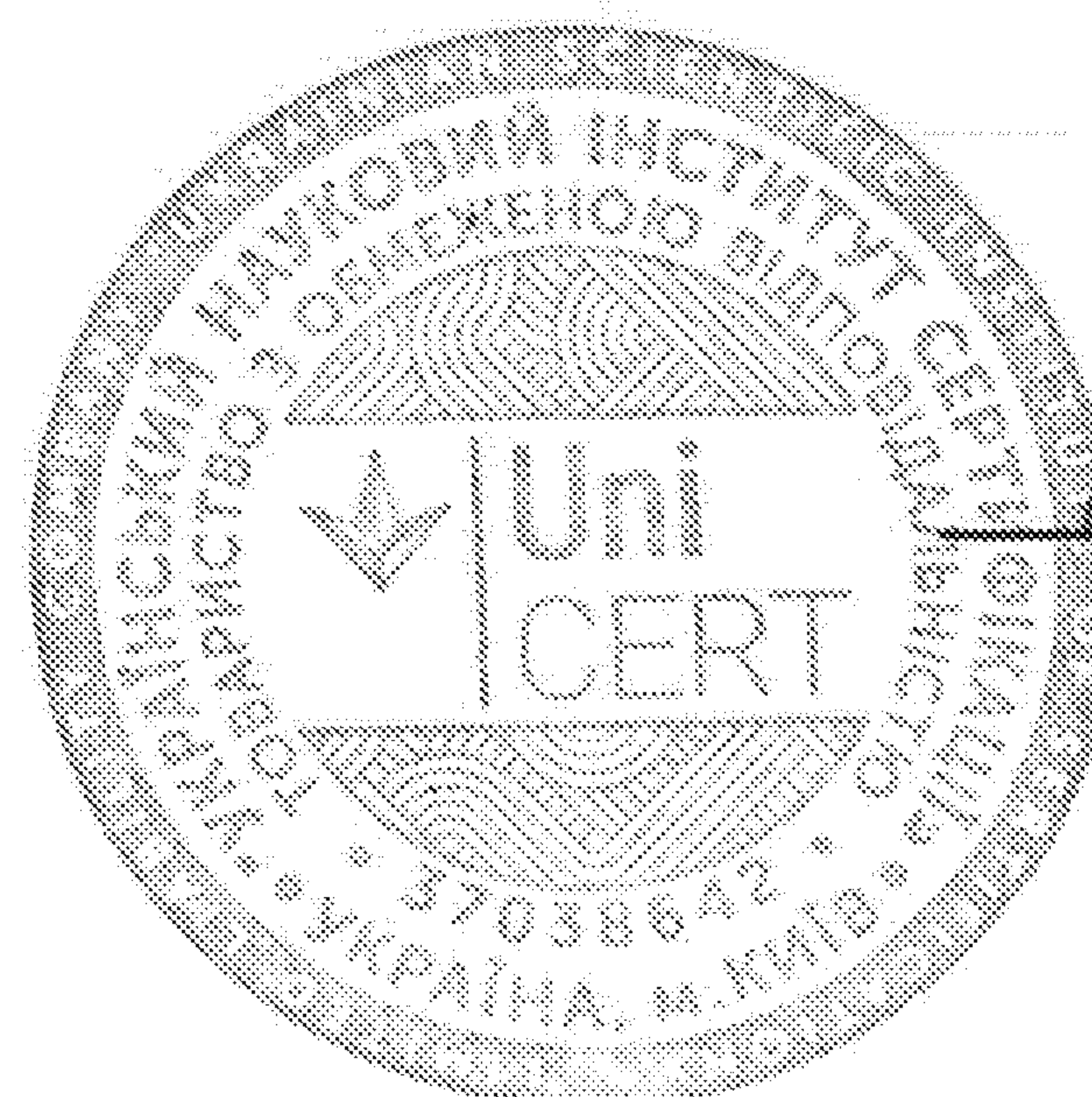


№ 001540-2

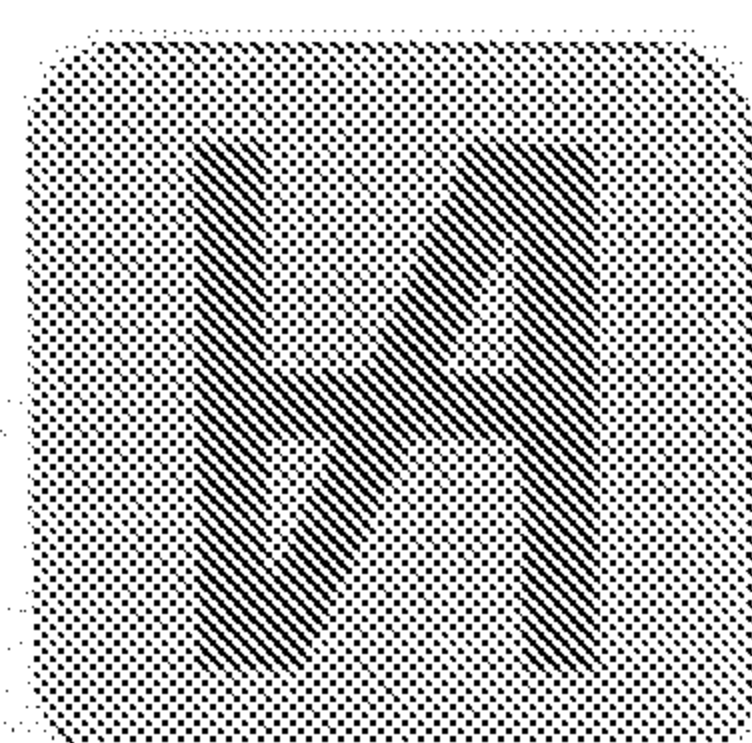
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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

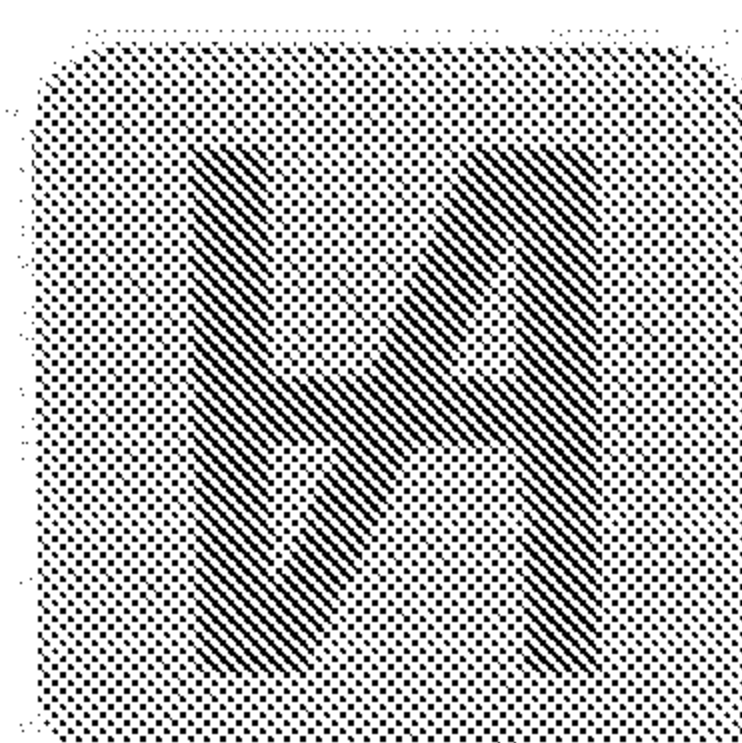
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 001540-3

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

Юридична адреса: Brunsbütteler 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
Brunsbütteler 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

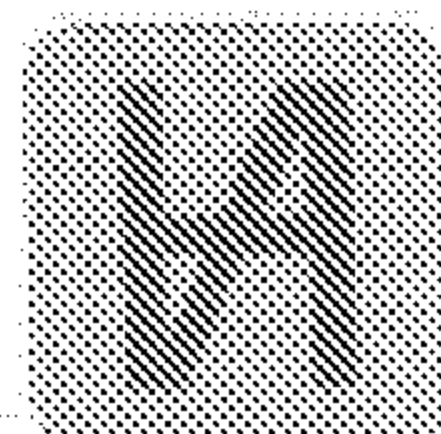
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

Рішення про видачу сертифіката № PR.788 - PR.356/S2/3-19 від 04.12.2019.

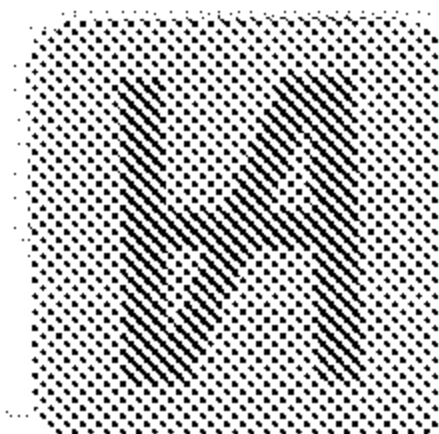
Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



88103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



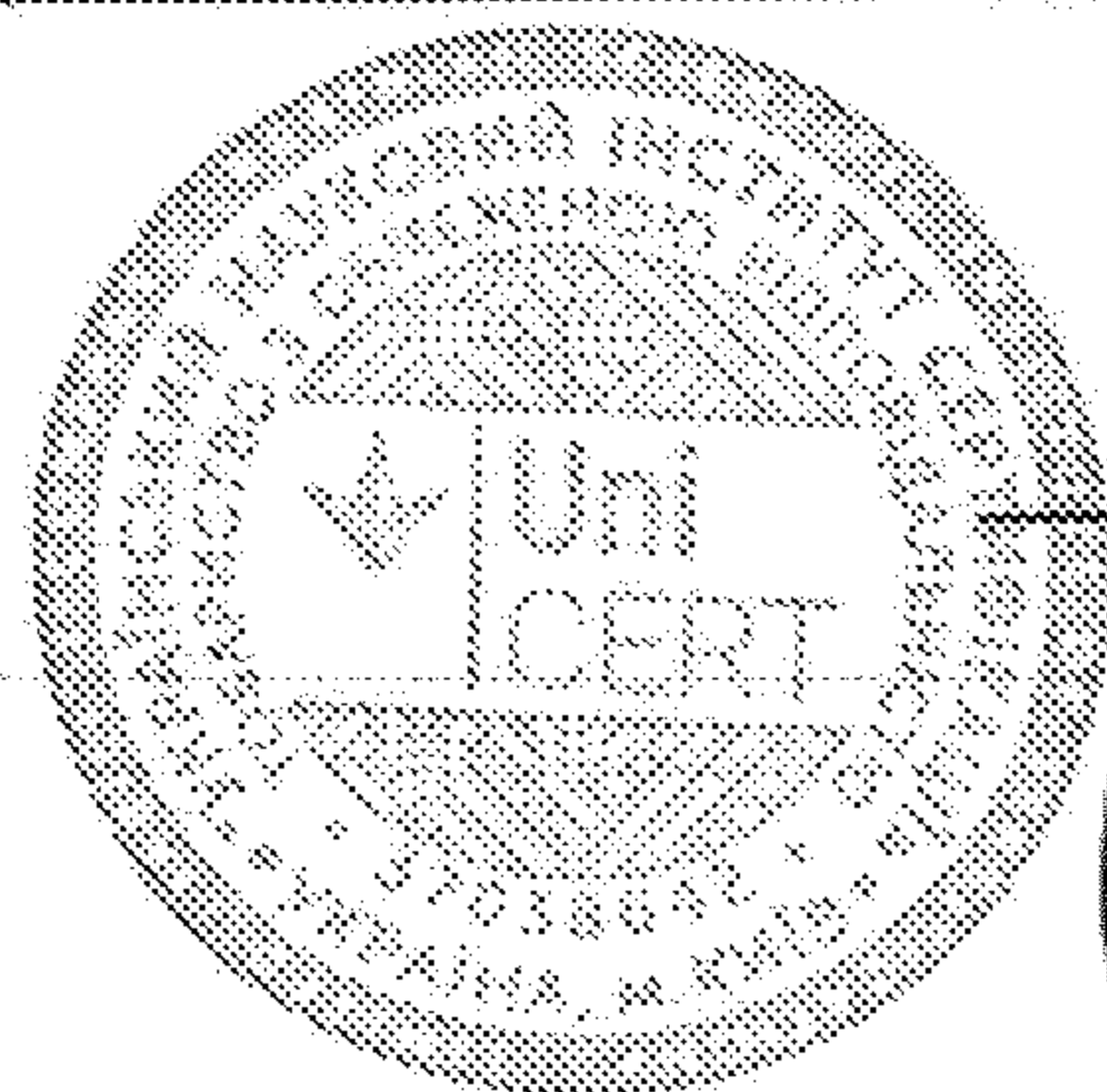
10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



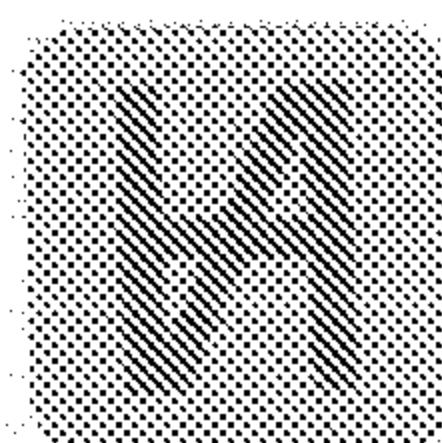
№ 001540

Конкретизована сфера:

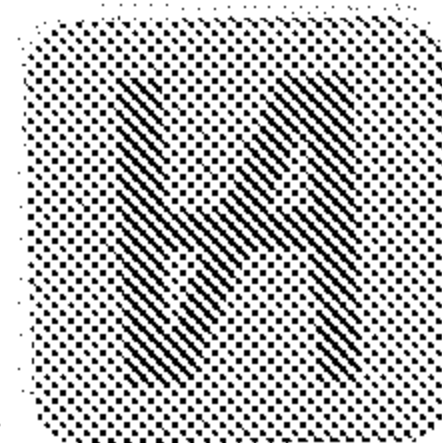
№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк 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
 О. Михалко



20103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17005

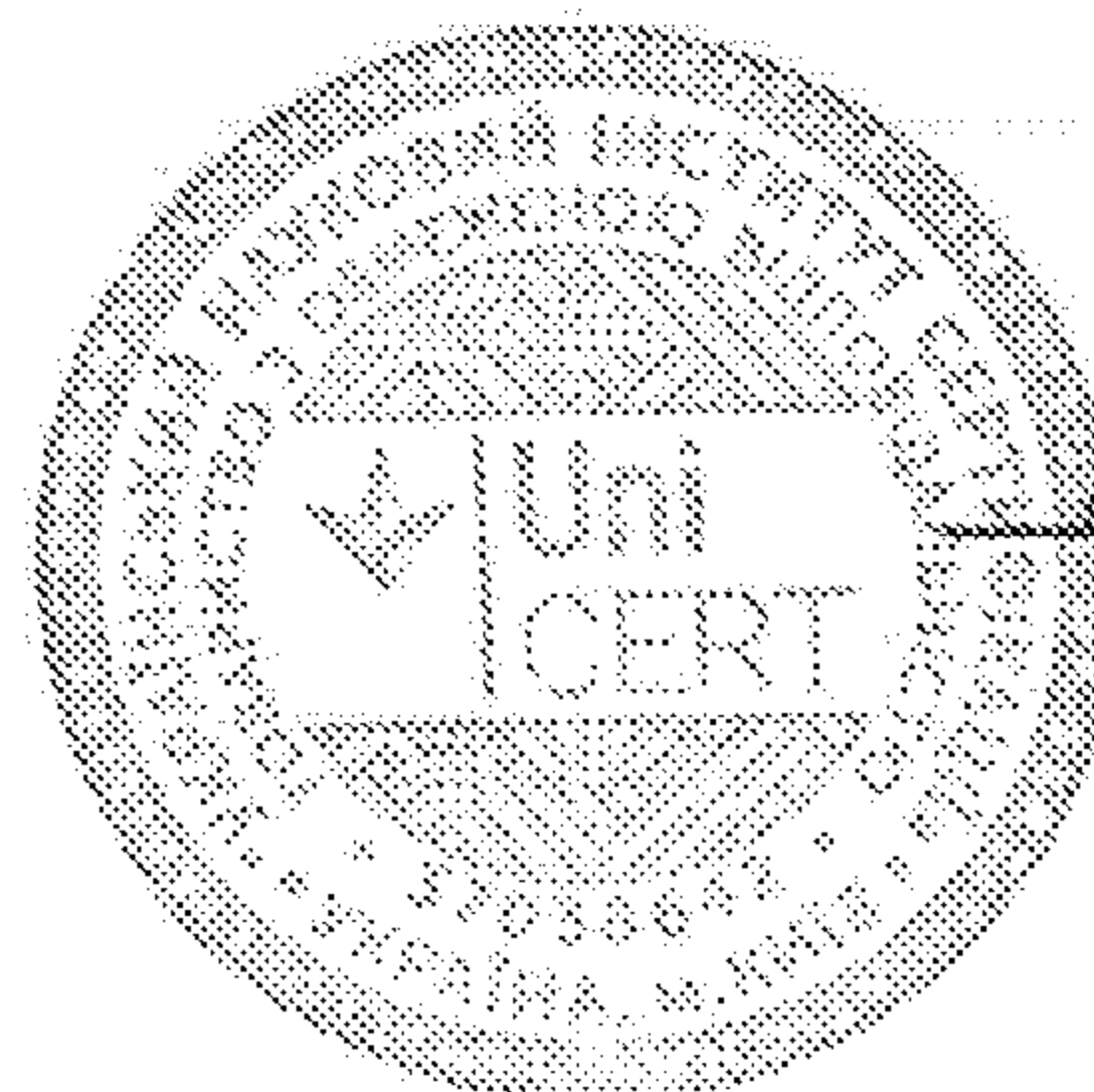


№ 001540-2

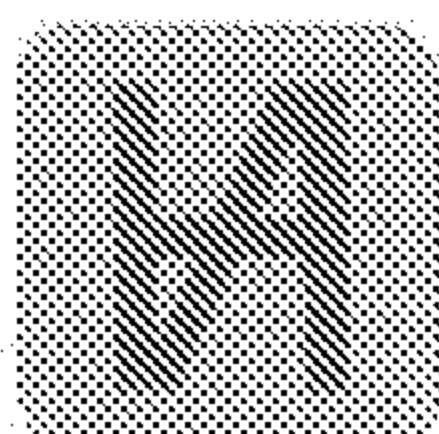
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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

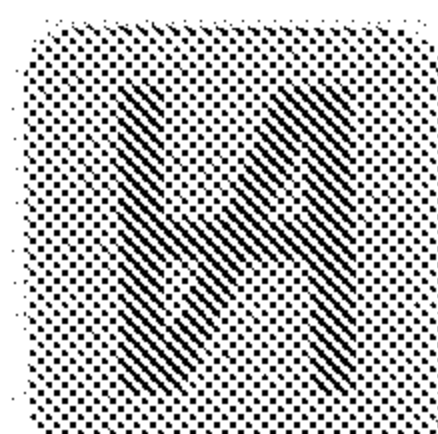
Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17023-1

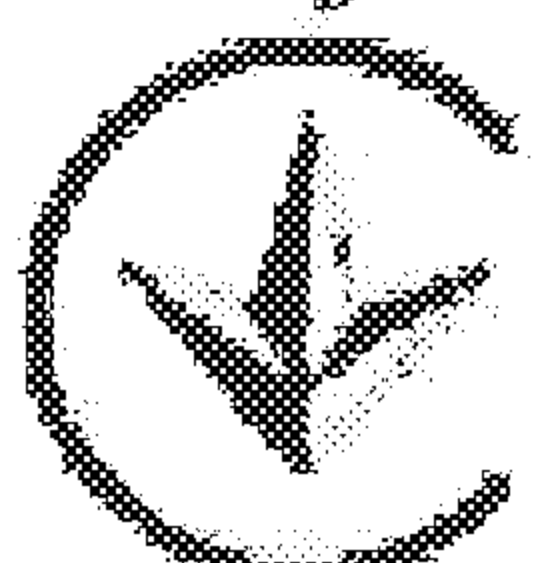


10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 001540-3

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

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

Дата підпису: 29.09.2020
Signing: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповно
Signature of the



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



Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
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)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
5.	Artelac [®] Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
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)	Па
10.	Biotrue [®] MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac [®] Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди	Па
12.	Artelac [®] Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac [®] Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Нічний гель	Па
14.	Artelac [®] Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac [®] Complete MDO [®]	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт	Па
16.	Artelac [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс	Пб
18.	Biotrue [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс	Пб

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020
Date of signature: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 07.2022

Підпис уповноваженого
Signature of the Authority



/ Начальник відділу
продуктів контактних лінз
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3