

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту:

RENU MULTIPLUS 120ML

Багатоцільовий розчин для догляду  
за контактними лінзами

Номер партії :

MK0230

Термін придатності до:

01-2027

| <i>Контроль кінцевого товару</i> | <i>Методи</i> | <i>Обмеження</i>                                   | <i>Результати</i> |
|----------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| Прозорість                       | Візуальний    | Прозорий                                           | Тест пройшов      |
| Колір                            | TP 8090       | 0-30 APHA                                          | Тест пройшов      |
| pH                               | TP 7801       | 7.0-7.4                                            | Тест пройшов      |
| Осмолярність                     | TP 7803       | 270-330<br>mOsmol/кг                               | Тест пройшов      |
| EDTA                             | TP 8143       | 0.09-0.12 %                                        | Тест пройшов      |
| PHMB                             | TP 8145       | 1.1-1.3 ppm                                        | Тест пройшов      |
| НАР                              | TP 8144       | 0.025-0.035 %                                      | Тест пройшов      |
| Стерильність                     | IBP010        | Стерильний                                         | Тест пройшов      |
| Об`єм                            | TP 7805       | Не менш<br>заявленого<br>NLT вимоги до<br>етикетки | Тест пройшов      |
| Відповідність упаковки           | QS016         | Тест пройшов                                       | Тест пройшов      |

РЕЗУЛЬТАТ - СХВАЛЕНО

ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛЬНОМУ СЕРТИФІКАТУ

*Bausch & Lomb*  
*25.06.2027*

Bausch & Lomb BV  
(Підпис)

Контроль документа  
(Підпис)



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

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



Дата підпису: 11.08.2021 р.  
*Date of signing: 11.08.2021*

Термін дії: 10.08.2026 р.  
*Valid until: 10.08.2026*

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

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



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

### Додаток 1

#### Annex 1

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

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

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 11.08.2021 р.

Date of signing: 11.08.2021

Термін дії: 10.08.2026 р.

Valid until: 10.08.2026

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

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

**Виробник:** Bausch & Lomb Incorporated / Бауш енд Ломб Інкорпорейтид

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

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

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

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

**Клас:** Па, Пб

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

**Підстава для видачі:**

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

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

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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



**№ 002435**



**Виробничі площадки:**

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



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

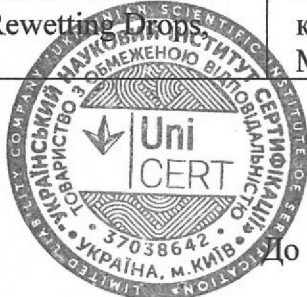






**Конкретизована сфера:**

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





**№ 002435-3**



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



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



**№ 002435-4**



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



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 002435-5



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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



**№ 002435-6**



## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

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

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



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

**№ 002435-7**

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

**ДОЗВІЛ**

Місто Київ

11.08.2021 р.

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

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

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

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

надає дозвіл

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

користуватись сертифікатами та деклараціями відповідності, які стосуються вищезазначеної продукції.

Копії Договорів і Довіреності додаються.

Термін дії дозволу до 31 грудня 2021 р.

Начальник відділу реклами і просування  
продуктів контактної корекції



Бенюх Л.П.

# BAUSCH + LOMB

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

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

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

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

Місце видачі:

Place of issue: Київ / Kyiv

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2021

Підпис уповноваженої особи:

Назва посади, ПІБ:

Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 1 із 2

Page 1 of 2

Signature of the Authorized person:

Position, Full Name:

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

### Додаток 1

#### Annex 1

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

Місце видачі:

Place of issue: Kyiv / Київ

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2018

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 2 із 2

Page 2 of 2



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



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 (TP))

**Виробник:** Bausch & Lomb Incorporated

**Юридична адреса:** 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

**Виробничі** Bausch & Lomb Incorporated

**площини:** 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Bausch & Lomb, Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd St Louis, MO 63122, USA;

Bausch & Lomb, Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA;

Bausch + Lomb, Inc., 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;

Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615 USA;

Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland;

Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy

**Уповноважений** ТОВ «Валеант Фармасьютикалз»

**представник:** 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна

**Група виробів:** Офтальмологічні медичні вироби

(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-7 цього сертифікату)

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

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.080-1/6-17 від 16.01.2017;

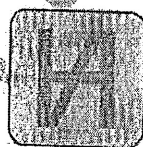
Рішення про видачу сертифікату № PR.080/8-17 від 07.07.2017.

Сертифікат № PR.062-16

Дійсний до «10» серпня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 11.08.2016.

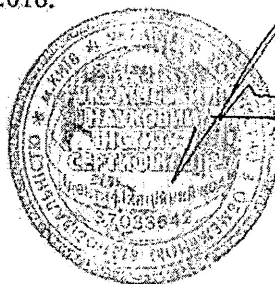
Дата реєстрації «07» липня 2017 р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



В.о. керівника органу  
з оцінки відповідності  
М.А. Вахрушев



Конкретизована сфера:

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



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

До сертифікату № PR.062-16





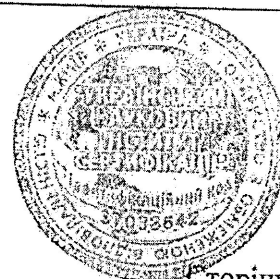
| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою                            | Назва медичного виробу українською мовою                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|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



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту:

RENU MULTIPLUS 120ML

Багатоцільовий розчин для догляду  
за контактними лінзами

Номер партії :

MJ2595

Термін придатності до:

10-2026

| Контроль кінцевого товару | Методи     | Обмеження                                          | Результати   |
|---------------------------|------------|----------------------------------------------------|--------------|
| Прозорість                | Візуальний | Прозорий                                           | Тест пройшов |
| Колір                     | TP 8090    | 0-30 APHA                                          | Тест пройшов |
| pH                        | TP 7801    | 7.0-7.4                                            | Тест пройшов |
| Осмолярність              | TP 7803    | 270-330<br>mOsmol/kg                               | Тест пройшов |
| EDTA                      | TP 8143    | 0.09-0.12 %                                        | Тест пройшов |
| PHMB                      | TP 8145    | 1.1-1.3 ppm                                        | Тест пройшов |
| НАР                       | TP 8144    | 0.025-0.035 %                                      | Тест пройшов |
| Стерильність              | IBP010     | Стерильний                                         | Тест пройшов |
| Об'єм                     | TP 7805    | Не менш<br>заявленого<br>NLT вимоги до<br>етикетки | Тест пройшов |
| Відповідність упаковки    | QS016      | Тест пройшов                                       | Тест пройшов |

РЕЗУЛЬТАТ - СХВАЛЕНО

ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛЬНОМУ СЕРТИФІКАТУ

Брен 0134

09.12.2024

Bausch & Lomb BV  
(Підпис)

Контроль документа  
(Підпис)



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

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



Дата підпису: 11.08.2021 р.  
*Date of signing: 11.08.2021*

Термін дії: 10.08.2026 р.  
*Valid until: 10.08.2026*

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

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

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

**Додаток 1**

*Annex 1*

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



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

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 11.08.2021 р.

Date of signing: 11.08.2021

Термін дії: 10.08.2026 р.

Valid until: 10.08.2026

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

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:







# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

**Виробник:** Bausch & Lomb Incorporated / Бауш енд Ломб Інкорпорейтид

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

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

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

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

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

**Підстава для видачі:**

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

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

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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
А.А. Тельпякова



UA.TR.116



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

**№ 002435**



**Виробничі площадки:**

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



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



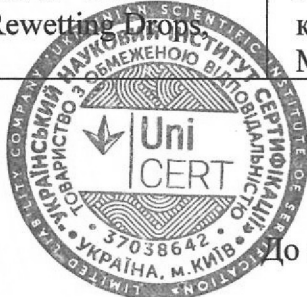
10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





**Конкретизована сфера:**

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



**№ 002435-3**





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



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



**№ 002435-4**



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



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 002435-5



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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

**№ 002435-6**





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

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

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



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



**№ 002435-7**

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

**ДОЗВІЛ**

Місто Київ

11.08.2021 р.

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

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

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

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

надає дозвіл

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

користуватись сертифікатами та деклараціями відповідності, які стосуються вищезазначеної продукції.

Копії Договорів і Довіреності додаються.

Термін дії дозволу до 31 грудня 2021 р.

Начальник відділу реклами і просування  
продуктів контактної корекції



Бенюх Л.П.

Адреса для кореспонденції: 01103, м.Київ, Печерський р-н, вул. Підвисоцького Професора, 6-В  
Тел./Факс +38 044 459-04-84

# BAUSCH + LOMB

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

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

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

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

Місце видачі:

Place of issue: Київ / Kyiv

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2021

Підпис уповноваженої особи:

Назва посади, ПІБ:

Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 1 із 2

Page 1 of 2

Signature of the Authorized person:

Position, Full Name:

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

### Додаток 1

#### Annex 1

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

Місце видачі:

Place of issue: Kyiv / Київ

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2018

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 2 із 2

Page 2 of 2

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



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 (TP))

**Виробник:** Bausch & Lomb Incorporated

**Юридична адреса:** 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

**Виробничі** Bausch & Lomb Incorporated

**площадки:** 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Bausch & Lomb, Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd St Louis, MO 63122, USA;

Bausch & Lomb, Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA;

Bausch + Lomb, Inc., 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;

Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615 USA;

Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland;

Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy

**Уповноважений** ТОВ «Валеант Фармасьютікалз»

**представник:** 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна

**Група виробів:** Офтальмологічні медичні вироби

(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-7 цього сертифікату)

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

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.080-1/6-17 від 16.01.2017;

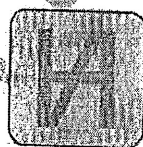
Рішення про видачу сертифікату № PR.080/8-17 від 07.07.2017.

Сертифікат № PR.062-16

Дійсний до «10» серпня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 11.08.2016.

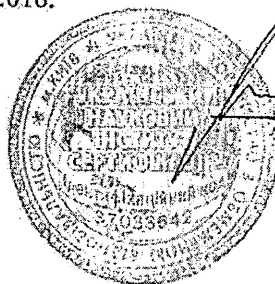
Дата реєстрації «07» липня 2017 р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



В.о. керівника органу  
з оцінки відповідності  
М.А. Вахрушев





Конкретизована сфера:

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



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

До сертифікату № PR.062-16





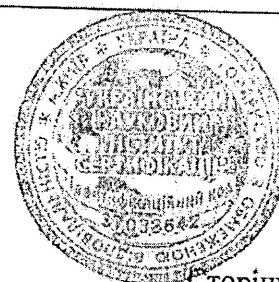
| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою                            | Назва медичного виробу українською мовою                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|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



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



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

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



Дата підпису: 11.08.2021 р.  
*Date of signing: 11.08.2021*

Термін дії: 10.08.2026 р.  
*Valid until: 10.08.2026*

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

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

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

**Додаток 1**

**Annex 1**

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

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

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 11.08.2021 р.

Date of signing: 11.08.2021

Термін дії: 10.08.2026 р.

Valid until: 10.08.2026

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

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:







# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

**Виробник:** Bausch & Lomb Incorporated / Бауш енд Ломб Інкорпорейтид

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

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

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

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

**Клас:** Па, Пб

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

**Підстава для видачі:**

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

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

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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
А.А. Тельпякова





**№ 002435**



**Виробничі площадки:**

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



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



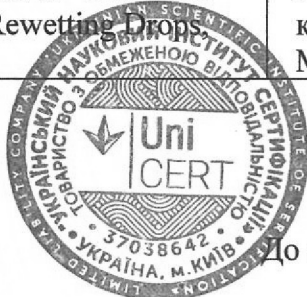
10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





**Конкретизована сфера:**

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



**№ 002435-3**



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



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





**№ 002435-4**



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



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 002435-5



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

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

**№ 002435-6**



## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

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

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



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**А.А. Тельпякова**





**№ 002435-7**

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

**ДОЗВІЛ**

Місто Київ

11.08.2021 р.

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

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

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

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

надає дозвіл

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

користуватись сертифікатами та деклараціями відповідності, які стосуються вищезазначеної продукції.

Копії Договорів і Довіреності додаються.

Термін дії дозволу до 31 грудня 2021 р.

Начальник відділу реклами і просування  
продуктів контактної корекції



Бенюх Л.П.

Адреса для кореспонденції: 01103, м.Київ, Печерський р-н, вул. Підвисоцького Професора, 6-В  
Тел./Факс +38 044 459-04-84

# BAUSCH + LOMB

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

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

Компанія Bausch & Lomb декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.  
Bausch & Lomb declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Місце видачі:

Place of issue: Київ / Kyiv

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2021

Підпис уповноваженої особи:

Назва посади, ПІБ:

Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 1 із 2

Page 1 of 2

Signature of the Authorized person:

Position, Full Name:

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

### Додаток 1

#### Annex 1

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

Місце видачі:

Place of issue: Kyiv / Київ

Дата підпису:

Date of signing: 02.08.17

Термін дії:

Valid until: 10.08.2018

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



Дата: 13-07-2017

Date: 13-07-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 2 із 2

Page 2 of 2

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



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 (TP))

**Виробник:** Bausch & Lomb Incorporated

**Юридична адреса:** 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

**Виробничі** Bausch & Lomb Incorporated

**площинки:** 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Bausch & Lomb, Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd St Louis, MO 63122, USA;

Bausch & Lomb, Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA;

Bausch + Lomb, Inc., 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;

Bausch & Lomb Inc., Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615 USA;

Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland;

Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy

**Уповноважений** ТОВ «Валеант Фармасьютикалз»

**представник:** 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна

**Група виробів:** Офтальмологічні медичні вироби

(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-7 цього сертифікату)

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

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.080-1/6-17 від 16.01.2017;

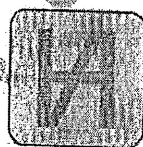
Рішення про видачу сертифікату № PR.080/8-17 від 07.07.2017.

Сертифікат № PR.062-16

Дійсний до «10» серпня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 11.08.2016.

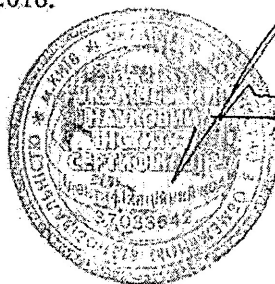
Дата реєстрації «07» липня 2017 р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



В.о. керівника органу  
з оцінки відповідності  
М.А. Вахрушев



Конкретизована сфера:

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



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

До сертифікату № PR.062-16







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



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

