

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 1/PR.1109-21
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Виробник: NEO VISION Co. Ltd., 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea / НЕО ВІЖН Ко.ЛТД., 129-1 Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Республіка Корея;

Виробничі ділянки:

129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea/129-1 Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Республіка Корея;
787, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea/ 787 Йеонгйунгеоніе-ро, Осонг-еуп, Неунгдоек-гу, Чеонгйу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея

підтверджує, що вироби медичні:

лінзи контактні м'які, клас ризику Па, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

розчин багатоцільовий для контактних лінз клас ризику Пб, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

відповідають вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів, який затверджено Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р., № 753

Уповноважений представник виробника: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН", УКРАЇНА, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Філософська, буд. 84, корп. 25, кімната 117, (за договором №07042021 щодо надання послуг, від 7 квітня 2021 року)
в особі директора ТОВ "ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН" Горбань В.О.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, та впроваджена
Сертифікат відповідності. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю № PR.1109-21
Дата видачі: 31.08.2021 р.
Дійсний до: 30.08.2026 р.

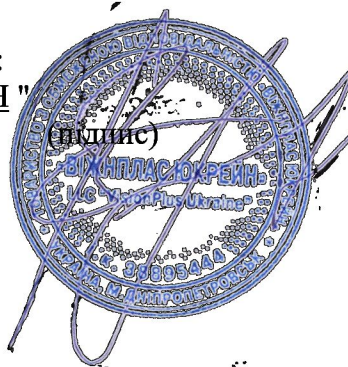
Виданий органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» 04053 Україна м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, ідентифікаційний код UA.TR.116

Строк дії декларації: 07.04.2026 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Уповноважений представник виробника:
Директор ТОВ "ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН"
(посада)

М.П.
01.09.2021
(дата)



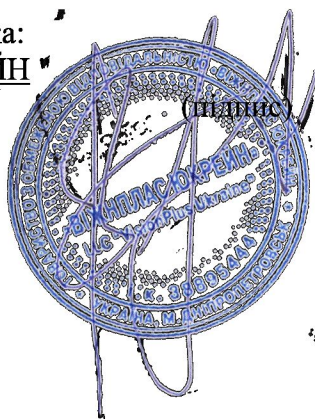
Горбань В.О.
(ініціали та прізвище)

Додаток до декларації № 1 про відповідність виробів медичних
Перелік медичних виробів

<u>№</u> <u>з/п</u>	<u>Назва виробу українською мовою</u>	<u>Характеристики</u>
1.	Лінзи контактні м'які COMFORT LINE Unica силікон-гідрогелеві, одноденні	Омафілкон А, 60% води
2.	Лінзи контактні м'які СІЛІКОС, силікон-гідрогелеві, щомісячні, кольорові	Омафілкон А, 55% води
3.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз NEO PLUS	60 ml/мл, 130 ml/мл, 360 ml/мл
4.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз COMFORT LINE	60 ml/мл, 130 ml/мл, 360 ml/мл

Уповноважений представник виробника:
Директор ТОВ "ВІЖНІПЛАС ЮКРЕЙН"
(посада)

М.П.
01.09.2021 р.
(дата)



Горбань В.О.
(ініціали та прізвище)



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: NEO VISION Co., LTD. / НЕО ВІЖН Ко., ЛТД.

Юридична адреса: 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea / 129-1, Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Корея

Виробничі площадки: NEO VISION CO., Ltd. / НЕО ВІЖН Ко., ЛТД.
129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea / 129-1, Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Корея

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН»
49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Філософська, буд. 84, корп. 25, кімната 117, Україна
Код ЄДРПОУ 38895444

Вироби: М'які контактні лінзи та розчини для м'яких контактних лінз
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Па, Пб

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1691/6-21 від 25.08.2021;

Звіт № PR.1691/7-21 від 30.08.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1691/8-21 від 31.08.2021.

Сертифікат № PR.1109-21

Дійсний до «30» серпня 2026 р.

Видання № 1 від «31» серпня 2021 р.

Вперше видано 31.08.2021.



Керівник органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев



№ 002461



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз NEO PLUS
2.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз COMFORT LINE
3.	Лінзи контактні м'які COMFORT LINE Unica силікон-гідрогелеві, одноденні
4.	Лінзи контактні м'які СІЛКОС, силікон-гідрогелеві, щомісячні, кольорові



Керівник органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев



№ 002461-2



NEO VISION CO., LTD.

CONTACT LENS MANUFACTURERS

TEL: +82-31-627-5522 FAX: +82-31-627-5522

E-MAIL: export@neolens.co.kr Website: <http://www.neolens.co.kr/>

129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-City, Gangwon-do, Korea

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер партії: NEOG25082

Розмір партії: 8,800 x 130ml

Номінальний обсяг: 130ml

Дата виробництва: 28 липня, 2025 р.

Термін придатності: 7 липня, 2028 р.

Дата аналізу: 19 серпня 2025 р.

Місце виробництва: Neo Vision Co., LTD.

Адреса: 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-City, Gangwon-do, Korea

Шифрування продукту: 20% полігексаметіленбігуанід гідрохлорид, Полосамер 407,

Динатрію едетат, Хлористий калій.

Тестування	Обмеження	Результати
Форма	Незабарвлений – Прозорий розчин (візуальна перевірка)	Незабарвлений – Прозорий розчин
Тест на відповідність технічним умовам	Тест відповідно до тесту-підтвердження пунктів хлориду натрію у фармакопеї	Хлорид натрію: зміна кольору на жовтий Хлорид: зміна кольору на голубий
Тест PH	Тест відповідно до PH вимірювання загальних методів тестування фармакопеї (6,0 ~ 8,0)	7.1
Тест на продуктивність та відхилення	Тест відповідно до загальних методів випробувань Комітету з контролю якості продуктів харчування і лікарських препаратів Південної Кореї (понад 95%)	102
Перевірка вмісту	Тест відповідно до аналізу ін'єкцій фізіологічного розчину Корейської фармакопеї (90% ~ 110%)	101
Випробування на мікробіологічну чистоту	Тест відповідно до загальних випробувань Корейської фармакопеї, затверджений Комітетом з контролю якості продуктів харчування і лікарських препаратів Південної Кореї. Дотримання пункту 5.	Не виявлено

Складено:

(підпис)

Юна Хуеон/ менеджер з якості

Дата: 19 серпня, 2025 р.



Затверджено:

(підпис)

Kyung-Hwa, Kim/ президент

Дата: 19 серпня, 2025р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 1/PR.1109-21
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Виробник: NEO VISION Co. Ltd., 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea / НЕО ВДЖН Ко.ЛТД., 129-1 Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Республіка Корея;

Виробничі ділянки:

129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea/129-1 Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Республіка Корея;
787, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea/ 787 Йеонгйунгеоніе-ро, Осонг-еуп, Неунгдоек-гу, Чеонгйу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея

підтверджує, що вироби медичні:

лінзи контактні м'які, клас ризику Па, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

розчин багатоцільовий для контактних лінз клас ризику Пб, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

відповідають вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів, який затверджено Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р., № 753

Уповноважений представник виробника: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВДЖНПЛАС ЮКРЕЙН", УКРАЇНА, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Філософська, буд. 84, корп. 25, кімната 117, (за договором №07042021 щодо надання послуг, від 7 квітня 2021 року)
в особі директора ТОВ "ВДЖНПЛАС ЮКРЕЙН" Горбань В.О.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, та впроваджена
Сертифікат відповідності. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю № PR.1109-21
Дата видачі: 31.08.2021 р.
Дійсний до: 30.08.2026 р.

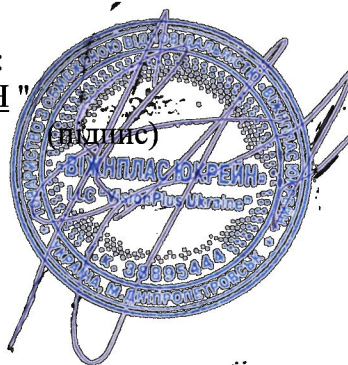
Виданий органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» 04053 Україна м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, ідентифікаційний код UA.TR.116

Строк дії декларації: 07.04.2026 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Уповноважений представник виробника:
Директор ТОВ "ВДЖНПЛАС ЮКРЕЙН"
(посада)

М.П.
01.09.2021
(дата)



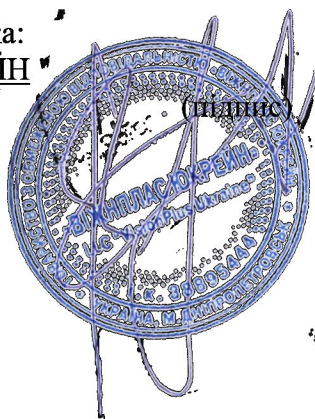
Горбань В.О.
(ініціали та прізвище)

Додаток до декларації № 1 про відповідність виробів медичних
Перелік медичних виробів

<u>№</u> <u>з/п</u>	<u>Назва виробу українською мовою</u>	<u>Характеристики</u>
1.	Лінзи контактні м'які COMFORT LINE Unica силікон-гідрогелеві, одноденні	Омафілкон А, 60% води
2.	Лінзи контактні м'які СІЛІКОС, силікон-гідрогелеві, щомісячні, кольорові	Омафілкон А, 55% води
3.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз NEO PLUS	60 ml/мл, 130 ml/мл, 360 ml/мл
4.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз COMFORT LINE	60 ml/мл, 130 ml/мл, 360 ml/мл

Уповноважений представник виробника:
Директор ТОВ "ВІЖНІПЛАС ЮКРЕЙН"
(посада)

М.П.
01.09.2021 р.
(дата)



Горбань В.О.
(ініціали та прізвище)



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: NEO VISION Co., LTD. / НЕО ВІЖН Ко., ЛТД.

Юридична адреса: 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea / 129-1, Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Корея

Виробничі площадки: NEO VISION CO., Ltd. / НЕО ВІЖН Ко., ЛТД.
129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea / 129-1, Донгхвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-сі, Гангвон-до, Корея

Уповноважений представник: ТОВ «ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН»
49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Філософська, буд. 84, корп. 25, кімната 117, Україна
Код ЄДРПОУ 38895444

Вироби: М'які контактні лінзи та розчини для м'яких контактних лінз
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Па, Пб

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1691/6-21 від 25.08.2021;

Звіт № PR.1691/7-21 від 30.08.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1691/8-21 від 31.08.2021.

Сертифікат № PR.1109-21

Дійсний до «30» серпня 2026 р.

Видання № 1 від «31» серпня 2021 р.

Вперше видано 31.08.2021.



Керівник органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев



№ 002461



Конкретизована сфера:

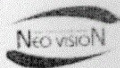
№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз NEO PLUS
2.	Розчин багатоцільовий для контактних лінз COMFORT LINE
3.	Лінзи контактні м'які COMFORT LINE Unica силікон-гідрогелеві, одноденні
4.	Лінзи контактні м'які СІЛКОС, силікон-гідрогелеві, щомісячні, кольорові



Керівник органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев



№ 002461-2



NEO VISION CO., LTD.

CONTACT LENS MANUFACTURERS

TEL: +82-31-627-5522 FAX: +82-31-627-5522

E-MAIL: export@neolens.co.kr Website: http://www.neolens.co.kr/

129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-City, Gangwon-do, Korea

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер партії: NEOG24085

Розмір партії: 8.800 x 130ml

Номинальний обсяг: 130ml

Дата виробництва: 23 травня, 2024 р.

Термін придатності: 22 травня, 2027 р.

Дата аналізу: 10 червня 2024 р.

Місце виробництва: Neo Vision Co., LTD.

Адреса: 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-City, Gangwon-do, Korea

Шифрування продукту: 20% полігексаметиленбігуанід гідрохлорид, Полоксамер 407, Динатрію едетат, Хлористий калій.

Тестування	Обмеження	Результати
Форма	Незабарвлений – Прозорий розчин (візуальна перевірка)	Незабарвлений – Прозорий розчин
Тест на відповідність технічним умовам	Тест відповідно до тесту-підтвердження пунктів хлориду натрію у фармакопеї	Хлорид натрію: зміна кольору на жовтий Хлорид: зміна кольору на голубий
Тест PH	Тест відповідно до PH вимірювання загальних методів тестування фармакопеї (6,0 ~ 8,0)	7.1
Тест на продуктивність та відхилення	Тест відповідно до загальних методів випробувань Комітету з контролю якості продуктів харчування і лікарських препаратів Південної Кореї (понад 95%)	102
Перевірка вмісту	Тест відповідно до аналізу ін'єкцій фізіологічного розчину Корейської фармакопеї (90% ~ 110%)	101
Випробування на мікробіологічну чистоту	Тест відповідно до загальних випробувань Корейської фармакопеї, затверджений Комітетом з контролю якості продуктів харчування і лікарських препаратів Південної Кореї. Дотримання пункту 5.	Не виявлено

Складено:

(підпис)

Юна Хуеон/ менеджер з якості

Дата: 13.06.2024



Затверджено:

(підпис)

Kyung-Hwa, Kim/ президент

Дата: 13.06.2024