

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1/ PR.375-21
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Виробник: HAICHANG CONTACT LENS CO., LTD. No.1 Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu PR, China 212331/ ХАЙЧАНГ КОНТАКТ ЛЕНС КО., ЛТД, No.1 Данфу Роад, Сіту Таун, Даньянг Сіті, Цзянсу ПР, Китай 212331
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні:

Розчини для догляду за контактними лінзами "HORIEN", "COMFORT LINE"; Зволожуючі краплі "HORIEN", "COMFORT LINE" (згідно додатку), клас потенційного ризику застосування ІІb; код УКТЗЕД 3307900000

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються HAICHANG CONTACT LENS CO., LTD. No.1 Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu PR, China 212331/ ХАЙЧАНГ КОНТАКТ ЛЕНС КО., ЛТД, No.1 Данфу Роад, Сіту Таун, Даньянг Сіті, Цзянсу ПР, Китай 212331

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

Уповноважений представник виробника: ТОВ «КОМФОРТ-ЛАЙН-ЮКРЕЙН», 49022, Україна, місто Дніпро, вулиця Молодогвардійська, будинок 10, квартира 32 (за договором №25032021 щодо надання послуг від 25 березня 2021 р). в особі директора ТОВ «КОМФОРТ-ЛАЙН-ЮКРЕЙН» Горбань В.О.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, та впроваджена

Сертифікат № PR.375-21

Дата видачі: 13.08.2021 р.

Дійсний до: 12.08.2026 р.

Виданий органом з оцінки відповідності

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» № UA.TR.120 (юр. адреса: 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, будинок 1/27, кімната 506-4)

Строк дії декларації: 25.03.2026 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Уповноважений представник виробника:
Директор ТОВ «КОМФОРТ-ЛАЙН-ЮКРЕЙН»
(посада)

М.П.
13/08/2021р.
(дата)



Горбань В.О.
(ініціали та прізвище)

Додаток до декларації про відповідність №1/ PR.375-21

МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Перелік медичних виробів:

№ з/п	Найменування виробу українською мовою / Name of products in Ukrainian	Найменування виробу англійською мовою (за необхідності) / Name of products in English	Об'єм / Volume
1.	Розчин комплексний Ультра-комфорт «HORIEN»	HORIEN Ultra-comfort All-in-one solution	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
2.	Розчин багатодіючий з гіалуроновою кислотою Аква-комфорт «HORIEN»	HORIEN Aqua-comfort multi- purpose solution with hyaluronic acid	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
3.	Розчин комплексний COMFORT LINE Ultra comfort, «HORIEN»	HORIEN COMFORT LINE Ultra comfort All-in-one solution	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
4.	Розчин багатодіючий з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort, «HORIEN»	HORIEN COMFORT LINE Aqua comfort multi-purpose solution with hyaluronic acid	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
5.	Розчин комплексний COMFORT LINE Ultra comfort	COMFORT LINE Ultra comfort All- in-one solution	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
6.	Розчин багатодіючий з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort	COMFORT LINE Aqua comfort multi-purpose solution with hyaluronic acid	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
7.	Зволожуючі краплі з гіалуроновою кислотою Аква-комфорт «HORIEN»	HORIEN Aqua-comfort rewetting drops with hyaluronic acid	5мл/ml, 15 мл/ml
8.	Зволожуючі краплі з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort, «HORIEN»	HORIEN COMFORT LINE Aqua comfort rewetting drops with hyaluronic acid	5мл/ml, 15 мл/ml
9.	Зволожуючі краплі з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort	COMFORT LINE Aqua comfort rewetting drops with hyaluronic acid	5мл/ml, 15 мл/ml

Уповноважений представник виробника:

Директор ТОВ " КОМФОРТ-ЛАЙН-ЮКРЕЙН "
(посада)

(підпис)

Горбань В.О.
(ініціали та прізвище)

М.П.

13/08/2021р.
(дата)



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: HAICHANG CONTACT LENS CO., LTD.
No.1 Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu PR,
212331, China
ХАЙЧАНГ КОНТАКТ ЛЕНС КО., ЛТД.
No.1 Данфу Род, Сіту Таун, Даньянг Сіті, Цзянсу ПР,
212331, Китай

Уповноважений представник: ТОВ «КОМФОРТ-ЛАЙН-ЮКРЕЙН»
вул. Молодогвардійська, б. 10, кв. 32, м. Дніпро, 49022,
Україна

Група виробів: Розчини для догляду за контактними лінзами
Зволожуючі краплі
згідно з Додатком 1 до цього сертифіката /
Contact Lens Care Solutions
Rewetting Drops
according to Annex 1 to this certificate

Клас ризику: IIб



80104 DСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТУ EN ISO/IEC 17065

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 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.490/6-21 від 11.08.2021;
Рішення № PR.490/7-21 від 13.08.2021.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.375-21

Сертифіковано з 13 серпня 2021 р.

Дійсний до 12 серпня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 13 серпня 2021 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С.М. Згонник

Nº 0423

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.375-21

Розчини для догляду за контактними лінзами Зволожуючі краплі / Contact Lens Care Solutions Rewetting Drops			
№ з/п	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Об'єм
1	Розчин комплексний Ультра-комфорт «HORIEN»	HORIEN Ultra-comfort All-in-one solution	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
2	Розчин багатоцільовий з гіалуроновою кислотою Аква-комфорт «HORIEN»	HORIEN Aqua-comfort multi-purpose solution with hyaluronic acid	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
3	Розчин комплексний COMFORT LINE Ultra comfort «HORIEN»	HORIEN COMFORT LINE Ultra comfort All-in-one solution	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
4	Розчин багатоцільовий з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort «HORIEN»	HORIEN COMFORT LINE Aqua comfort multi-purpose solution with hyaluronic acid	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
5	Розчин комплексний COMFORT LINE Ultra comfort	COMFORT LINE Ultra comfort All-in-one solution	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml
6	Розчин багатоцільовий з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort	COMFORT LINE Aqua comfort multi-purpose solution with hyaluronic acid	60 мл/ml, 120 мл/ml, 240 мл/ml, 360 мл/ml, 500 мл/ml



80104 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

№0423-2

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.375-21

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Об'єм
7	Зволожуючі краплі з гіалуроновою кислотою Аква-комфорт «HORIEN»	HORIEN Aqua-comfort rewetting drops with hyaluronic acid	5 мл/ml, 15 мл/ml
8	Зволожуючі краплі з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort «HORIEN»	HORIEN COMFORT LINE Aqua comfort rewetting drops with hyaluronic acid	5 мл/ml, 15 мл/ml
9	Зволожуючі краплі з гіалуроновою кислотою COMFORT LINE Aqua comfort	COMFORT LINE Aqua comfort rewetting drops with hyaluronic acid	5 мл/ml, 15 мл/ml

Сертифікат № PR.375-21

Сертифіковано з 13 серпня 2021 р.

Дійсний до 12 серпня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 13 серпня 2021 р.



80104 DСТU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТU EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з
оцінки відповідності
С.М. Згонник

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

№0423-3

HAICHANG CONTACT LENS CO., LTD.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Розчин багатоцільовий з гіалуроновою кислотою Аква-комфорт «HORIEN», 360 мл «COMFORT LINE»						
Номер PI:	HC23-09-009						
Кількість замовлення	30000 шт						
Номер партії	1250000416						
Стандартний номер	20153160333						
Номінальний обсяг	360 мл						
Дата виробництва	14.09.2025 до 14.09.2028						
Тестування	Стандарт	Результат тесту					Результат
Зовнішній вигляд	Незабарвлений та прозорий розчин	Незабарвлений та прозорий розчин					Відповідає
Значення pH	6.80-7.80	7.40	7.41	7.39	7.40	7.38	Відповідає
Осмотичний тиск	260-340 Mosm/kg H2O	298	299	300	299	298	Відповідає
Обсяг заповнення	≥97%	101%					Відповідає
Вміст активного інгредієнту	PHMB: 80%-120%	108%					Відповідає
	EDTA-2Na: 80%-120%	108%					
	Полоксамер: 80%-120%	103%					
	HPMC: 80%-120%	99%					
Коефіцієнт знищення мікроорганізмів	Коефіцієнт знищення золотистого стафілокока: ≥ 99.9 %	>99,99%					Відповідає
	Коефіцієнт знищення синьогнійної палички: ≥ 99.9 %	100,00%					
	Коефіцієнт знищення кишкової палички: ≥ 99.9 %	>99,99%					
	Коефіцієнт знищення кандиди біліночої: ≥ 90.0 %	99,82%					
Тест на стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно					Відповідає

