



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 6593/2007

Згідно з наказом Держлікслужби України від 08.06.2012 р. № 467

**Розчини багатоцільові для догляду за контактними лінзами ReNu®**

категорія медичного приладу, тип, вид, марка/типу

**IIб**

клас/типу

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер/кількість контактних лінз

**3307 90 00 00**

код товарно-матеріальної одиниці, тип, вид, марка/типу

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **Bausch & Lomb - IOM S.p.A.**  
Via Pasubio 34, 20050 Macherio, Milan, Italy;  
**Bausch & Lomb Inc.**  
Greenville Solutions Plant 8507  
Pelham Road Greenville, SC29615, USA

назва/кількість контактних лінз, тип, вид, марка/типу

Свідоцтво дійсне до 08 червня 2017 р.

Перший заступник Голови

МП

  
І.Б. Демченко

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6593/2007 від 08.06.2012  
Розчини багатопільові для догляду за контактними лінзами ReNu®  
виробництва Bausch & Lomb - IOM S.p.A.(Italy), Bausch & Lomb Inc. (USA)

№ у/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 60 мл ( з контейнером для лінз)
2.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 120 мл ( з контейнером для лінз)
3.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 240 мл ( з контейнером для лінз)
4.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 360 мл ( з контейнером для лінз)
5.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 480 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 480 мл ( з контейнером для лінз)
6.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 60 мл ( з контейнером для лінз)
7.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 120 мл ( з контейнером для лінз)
8.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 240 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 240 мл ( з контейнером для лінз)
9.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 360 мл ( з контейнером для лінз)
10.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 480 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 480 мл ( з контейнером для лінз)
11.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 60 мл
12.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 120 мл
13.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 240 мл
14.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 360 мл
15.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 480 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 480 мл
16.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 60 мл
17.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 120 мл
18.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 240 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 240 мл
19.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 360 мл
20.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 480 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 480 мл

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

15  
Перевод с английского языка на русский  
На фирменном бланке компании Bausch & Lomb BV

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта: RENU MULTIPLUS 60ML  
Многоцелевой раствор по уходу за  
контактными линзами

Номер партии: MF1905  
Срок годности до: 05-2022

Контроль конечного товара	Методы	Ограничения	Результаты
Прозрачность	Визуальный	Прозрачный	Тест прошел
Цвет	TP 8090	0-30 APHA	Тест прошел
pH	TP 7801	7.0-7.4	Тест прошел
Осмолярность	TP 7803	270-330 mOsmol/кг	Тест прошел
EDTA	TP 8143	0.09-0.12 %	Тест прошел
PHMB	TP 8145	1.1-1.3 ppm	Тест прошел
НАР	TP 8144	0.025-0.035 %	Тест прошел
Стерильность	IBP010	Стерильный	Тест прошел
Объем	TP 7805	Не менее заявленного NLT требования к этикетке	Тест прошел
Соответствие упаковки	QS016	Тест прошел	Тест прошел

РЕЗУЛЬТАТ - ОДОБРЕНО

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ СЕРТИФИКАТУ

Bausch & Lomb BV  
(Подпись)



Контроль документа  
(Подпись)

Ва-ел-10751 от 07.09.20 Page 1/1

Перевод с английского языка на русский  
На фирменном бланке компании Bausch & Lomb BV

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта: RENU MULTIPLUS 60ML  
Многоцелевой раствор по уходу за контактными линзами

Номер партии: MF3268  
Срок годности до: 10-2022

Контроль конечного товара	Методы	Ограничения	Результаты
Прозрачность	Визуальный	Прозрачный	Тест прошел
Цвет	TP 8090	0-30 APHA	Тест прошел
pH	TP 7801	7.0-7.4	Тест прошел
Осмолярность	TP 7803	270-330 mOsmol/кг	Тест прошел
EDTA	TP 8143	0.09-0.12 %	Тест прошел
PHMB	TP 8145	1.1-1.3 ppm	Тест прошел
НАР	TP 8144	0.025-0.035 %	Тест прошел
Стерильность	IBP010	Стерильный	Тест прошел
Объем	TP 7805	Не менее заявленного NLT требования к этикетке	Тест прошел
Соответствие упаковки	QS016	Тест прошел	Тест прошел

РЕЗУЛЬТАТ - **ОДОБРЕНО**

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ СЕРТИФИКАТУ

Bausch & Lomb BV  
(Подпись)




Контроль документа  
(Подпись)

*Вх ам 131405 08.12.20 71*

# BAUSCH + LOMB

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

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Розчини для контактних лінз <i>Contact Lens Care Solutions</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	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. Nord, 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 9615 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 представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Валеант Фармасьютикалз», 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6В, Україна, телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@valeant.com <i>LLC "Valeant Pharmaceuticals"</i> 01103, м. Київ, Професор Підвисоцького street, 6B, Ukraine Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІb (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIb (Clause 23, Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, виключаючи розділ Перевірка проекту медичного виробу, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 <i>Annex 3, excluding product design examination, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification", UA.TR.116</i>  UA.TR.116
Сертифікат відповідності: <i>Certificate of Conformity:</i>	Сертифікат № PR.062-16 від 11.08. 2016, дата реєстрації 07 липня 2017 р. <i>Certificate No PR.062-16, dated 11.08. 2016, issued by July 07, 2017</i>

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 <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <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	Змащуючий 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: Kiev / 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 (ТР))

**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 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.080-1/6-17 від 16.01.2017;

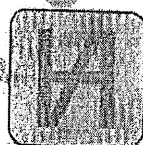
Рішення про видачу сертифікату № PR.080/8-17 від 07.07.2017.

Сертифікат № PR.062-16

Дійсний до «10» серпня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 11.08.2016.

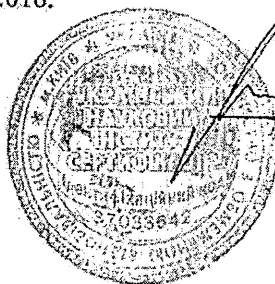
Дата реєстрації «07» липня 2017 р.



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®



1302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

До сертифікату № PR.062-16







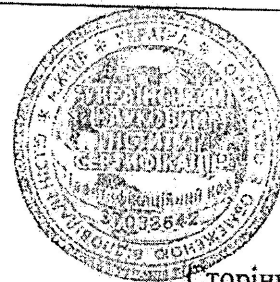
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus, 8 мл
17	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин 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





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 6593/2007

Згідно з наказом Держлікслужби України від 08.06.2012 р. № 467

**Розчини багатоцільові для догляду за контактними лінзами ReNu®**

категорія медичного приладу, тип, вид, марка/типу

**IIб**

клас/типу

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер/кількість контактних лінз

**3307 90 00 00**

код товарно-матеріальної одиниці, тип, вид, марка/типу

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник

**Bausch & Lomb - IOM S.p.A.**

Via Pasubio 34, 20050 Macherio, Milan, Italy;

**Bausch & Lomb Inc.**

Greenville Solutions Plant 8507

Pelham Road Greenville, SC29615, USA

назва/кількість контактних лінз, тип, вид, марка/типу

Свідоцтво дійсне до 08 червня 2017 р.

Перший заступник Голови

МП

  
І.Б. Демченко

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6593/2007 від 08.06.2012  
Розчини багатопільові для догляду за контактними лінзами ReNu®  
виробництва Bausch & Lomb - IOM S.p.A.(Italy), Bausch & Lomb Inc. (USA)

№ у/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 60 мл ( з контейнером для лінз)
2.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 120 мл ( з контейнером для лінз)
3.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 240 мл ( з контейнером для лінз)
4.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 360 мл ( з контейнером для лінз)
5.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 480 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 480 мл ( з контейнером для лінз)
6.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 60 мл ( з контейнером для лінз)
7.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 120 мл ( з контейнером для лінз)
8.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 240 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 240 мл ( з контейнером для лінз)
9.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 360 мл ( з контейнером для лінз)
10.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 480 ml (with lens case)	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 480 мл ( з контейнером для лінз)
11.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 60 мл
12.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 120 мл
13.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 240 мл
14.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 360 мл
15.	ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution 480 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MultiPlus 480 мл
16.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 60 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 60 мл
17.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 120 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 120 мл
18.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 240 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 240 мл
19.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 360 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 360 мл
20.	ReNu® MPS Multi-Purpose Solution 480 ml	Багатопільовий розчин ReNu® MPS 480 мл

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 14978/2015

Медичний виріб

**Розчини для контактних лінз**

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

**ІІБ**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Bausch & Lomb Incorporated**

1400 North Goodman St. Rochester NY 14609 USA;

на заводах: **Bausch & Lomb Inc.**

Greenville Solutions Plant 8507 Pelham Road Greenville SC 29615 USA;

**Bausch & Lomb – IOM Spa**

Via Pasubio 34 20846 Macherio (MB) Italy

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.06.2015 № 501 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№000504

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14978/2015 від 30.06.2015  
Розчини для контактних лінз виробництва Bausch & Lomb Incorporated (USA)  
на заводах: Bausch & Lomb Inc. (USA), Bausch & Lomb – IOM Spa (Italy)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 60 мл (з контейнером для лінз)
2.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 120 мл (з контейнером для лінз)
3.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 240 мл (з контейнером для лінз)
4.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 360 мл (з контейнером для лінз)
5.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 500 мл (з контейнером для лінз)
6.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 60 мл (з контейнером для лінз)
7.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 120 мл (з контейнером для лінз)
8.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 240 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 240 мл (з контейнером для лінз)
9.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 360 мл (з контейнером для лінз)
10.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 500 мл (з контейнером для лінз)
11.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 60 мл
12.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 120 мл
13.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 240 мл
14.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 360 мл
15.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 500 мл
16.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 60 мл
17.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 120 мл
18.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 240 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 240 мл
19.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 360 мл
20.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 500 мл
21.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 60 мл (з контейнером для лінз)
22.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 120 мл (з контейнером для лінз)
23.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 300 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 300 мл (з контейнером для лінз)

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

MLMD



О.А. Алексеева

№000505, 1

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14978/2015 від 30.06.2015  
Розчини для контактних лінз виробництва Bausch & Lomb Incorporated (USA)  
на заводах: Bausch & Lomb Inc. (USA), Bausch & Lomb – IOM Spa (Italy)

24.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 360 мл (з контейнером для лінз)
25.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 500 мл (з контейнером для лінз)
26.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 60 мл
27.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 120 мл
28.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 300 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 300 мл
29.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 360 мл
30.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 500 мл
31.	Bausch & Lomb ReNu MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb ReNu MultiPlus, 8 мл
32.	Bausch & Lomb Sensitive Eyes Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, 15 мл
33.	Bausch & Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution, 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, 120 мл
34.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner, 30 ml	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, 30 мл
35.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner, 15 ml	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, 15 мл
36.	Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution, 120 ml	Розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, 120 мл
37.	Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution, 60 ml	Розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, 60 мл
38.	Bausch + Lomb EasySept Hydro+ Peroxide Solution, 120 ml	Розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+, 120 мл
39.	Bausch + Lomb EasySept Hydro+ Peroxide Solution, 360 ml	Розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+, 360 мл

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МІД



О.А. Алексеева

№ 000506 2



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 42028

Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багатощільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатощільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатощільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змашування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змашуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатощільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3307900000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, побут, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Bausch & Lomb Incorporated», Сполучені Штати Америки, 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, USA, на заводах: «Bausch & Lomb Incorporated», Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville, SC29615, USA; «Bausch & Lomb - IOM Spa», Via Pasubio 34, 20846 Macherio (Milan), ITALY

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Топ-Віжн", Україна, 01011, м. Київ, вул. Лесюкова, 3, тел: (044) 425 34 82, E-mail: ved@visionlux.com.ua, код: 37242705

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

на передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: виробні стерильні; подразнююча, сенсibiliзуюча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями

виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змашування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змашуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатоцільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин перексидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієний: до 15.09.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: вироби повинні бути стерильними; подразнююча, сенсibiliзуюча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при  
головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5384-15 від 15.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



# BAUSCH + LOMB

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

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Розчини для контактних лінз <i>Contact Lens Care Solutions</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	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. Nord, 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 9615 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 представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Валеант Фармасьютикалз», 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6В, Україна, телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@valeant.com <i>LLC "Valeant Pharmaceuticals"</i> 01103, м. Київ, Професор Підвисоцького street, 6B, Ukraine Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІb (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIb (Clause 23, Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, виключаючи розділ Перевірка проекту медичного виробу, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 <i>Annex 3, excluding product design examination, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification", UA.TR.116</i>  UA.TR.116
Сертифікат відповідності: <i>Certificate of Conformity:</i>	Сертифікат № PR.062-16 від 11.08. 2016, дата реєстрації 07 липня 2017 р. <i>Certificate No PR.062-16, dated 11.08. 2016, issued by July 07, 2017</i>

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/Київ

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: I

Version: I

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 <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <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	Змащуючий 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: Kiev / 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 (ТР))

**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 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.080-1/6-17 від 16.01.2017;

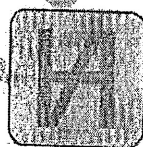
Рішення про видачу сертифікату № PR.080/8-17 від 07.07.2017.

Сертифікат № PR.062-16

Дійсний до «10» серпня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 11.08.2016.

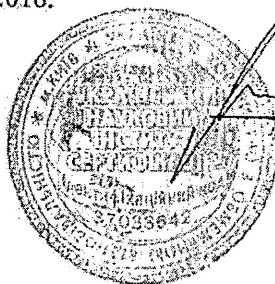
Дата реєстрації «07» липня 2017 р.



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®



1302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

До сертифікату № PR.062-16





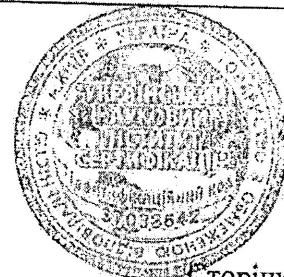
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus, 8 мл
17	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин 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





УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 14978/2015

Медичний виріб

**Розчини для контактних лінз**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

**ІІБ**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер згідно з каталогом

Виробник

**Bausch & Lomb Incorporated**

1400 North Goodman St. Rochester NY 14609 USA;

на заводах: **Bausch & Lomb Inc.**

Greenville Solutions Plant 8507 Pelham Road Greenville SC 29615 USA;

**Bausch & Lomb – IOM Spa**

Via Pasubio 34 20846 Macherio (MB) Italy

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.06.2015 № 501 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№000504

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14978/2015 від 30.06.2015  
Розчини для контактних лінз виробництва Bausch & Lomb Incorporated (USA)  
на заводах: Bausch & Lomb Inc. (USA), Bausch & Lomb – IOM Spa (Italy)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 60 мл (з контейнером для лінз)
2.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 120 мл (з контейнером для лінз)
3.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 240 мл (з контейнером для лінз)
4.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 360 мл (з контейнером для лінз)
5.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 500 мл (з контейнером для лінз)
6.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 60 мл (з контейнером для лінз)
7.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 120 мл (з контейнером для лінз)
8.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 240 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 240 мл (з контейнером для лінз)
9.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 360 мл (з контейнером для лінз)
10.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 500 мл (з контейнером для лінз)
11.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 60 мл
12.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 120 мл
13.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 240ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 240 мл
14.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 360 мл
15.	Bausch + Lomb ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, 500 мл
16.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 60 мл
17.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 120 мл
18.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 240 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 240 мл
19.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 360 мл
20.	Bausch + Lomb ReNu MPS Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, 500 мл
21.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 60 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 60 мл (з контейнером для лінз)
22.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 120 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 120 мл (з контейнером для лінз)
23.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 300 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 300 мл (з контейнером для лінз)

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

MLMD



О.А. Алексеева

№000505, 1

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14978/2015 від 30.06.2015  
Розчини для контактних лінз виробництва Bausch & Lomb Incorporated (USA)  
на заводах: Bausch & Lomb Inc. (USA), Bausch & Lomb – IOM Spa (Italy)

24.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 360 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 360 мл (з контейнером для лінз)
25.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 500 ml (with lens case)	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 500 мл (з контейнером для лінз)
26.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 60 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 60 мл
27.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 120 мл
28.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 300 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 300 мл
29.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 360 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 360 мл
30.	Bausch + Lomb Biotrue Multi-Purpose Solution 500 ml	Розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, 500 мл
31.	Bausch & Lomb ReNu MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops, 8 ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb ReNu MultiPlus, 8 мл
32.	Bausch & Lomb Sensitive Eyes Lens Lubricant, 15 ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, 15 мл
33.	Bausch & Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution, 120 ml	Розчин багатоцільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, 120 мл
34.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner, 30 ml	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, 30 мл
35.	Bausch & Lomb Boston Advance Cleaner, 15 ml	Розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, 15 мл
36.	Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution, 120 ml	Розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, 120 мл
37.	Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution, 60 ml	Розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, 60 мл
38.	Bausch + Lomb EasySept Hydro+ Peroxide Solution, 120 ml	Розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+, 120 мл
39.	Bausch + Lomb EasySept Hydro+ Peroxide Solution, 360 ml	Розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+, 360 мл

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МД



О.А. Алексеева

№ 000506 2





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 09 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 42028

Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багатощільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатощільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатощільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змашування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змашуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатощільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3307900000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

медична практика, побут, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Bausch & Lomb Incorporated», Сполучені Штати Америки, 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, USA, на заводах: «Bausch & Lomb Incorporated», Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville, SC29615, USA; «Bausch & Lomb - IOM Spa», Via Pasubio 34, 20846 Macherio (Milan), ITALY

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Топ-Віжн", Україна, 01011, м. Київ, вул. Лесюкова, 3, тел: (044) 425 34 82, E-mail: ved@visionlux.com.ua, код: 37242705

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

на передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: виробні стерильні; подразнююча, сенсibiliзуюча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями

виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змашування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змашуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатоцільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин перексидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієний: до 15.09.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: вироби повинні бути стерильними; подразнююча, сенсibiliзуюча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при  
головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5384-15 від 15.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)