

Сертифікація серії

Продукт:	Артелак Сплеск (10 мл)
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	засіб медичного призначення
Номер посвідчення:	14590/2015
Діюча речовина:	гіалуронат натрію 0,24%
Лікарська форма:	багаторазова доза офтїолу
Розмір і тип упаковки:	10 мл пляшечка з насосом
№ серії:	1105
Дата виробництва:	18.03.2025
Дата закінчення терміну придатності:	02.2027
Місце виготовлення/проходження контролю якості:	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Сертифікат GMP	DE BE 01 GMP 2024 0028
Ліцензія на виробництво	DE BE 01 MIA 2024 0024/5373/1/01-Mann/18
Результати випробувань:	Див. вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	23.04.2025
Заява про сертифікацію:	Дана серія продукції була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній площадці в повній відповідності з Директивою Ради 93/42/ЕЕС від 14 червня 1993 р. щодо виробів медичного призначення а також у відповідності до Технічних файлів та вимог MDSAP щодо конкретних країн, якщо застосовно.

Дата

24.04.2025

Др. Рене Хемпель
Представник управління

Рене Хемпель
04.04.2025

Продукція: Артелак Сплеск (10мл)

Номер серії: 1105

Номер продукції: 09312UA

Випущена кількість: 19030 уп

Коментар: Ринок: Україна

Результати випробувань

Параметри випробувань	Вимоги	Результати
Контейнер (візуальний огляд)	білий флакон з ЗК-насосної системою, з циліндром блакитного або прозоро-блакитного або прозоро-безбарвного кольору з кришкою.	Відповідає
Обсяг наповнення (Ваговий контроль)	$\geq 11,0$ мл (номінал: 10 мл)	11,5 мл
Ступінь забарвлення (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.2)	Безбарвний (забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння В9)	В9
Прозорість (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.1)	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.9.20)	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
Субвидимі частинки ≥ 10 мкм (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.9.53, метод 1)	≤ 1000	5/мл
Субвидимі частинки ≥ 25 мкм (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.9.53, метод 1)	≤ 100	2/мл
Осмоляльність (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.35)	200-350 мосмоль/кг	284 мосмоль/кг
pH (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.3)	6,7 – 7,7	7,3
В'язкість (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.2.8)	5 – 17 мПа·с	12 мПа·с
Ідентифікація: Натрієва сіль гіалуронової кислоти	Позитивно	Відповідає
Кількісний аналіз: Натрієва сіль гіалуронової кислоти	216 – 264 мг/100 мл	242 мг/100 мл
Стерильність (Євр. Фарм., Пот. Вид. 2.6.1)	Повинен відповідати тесту на стерильність	Відповідає

BAUSCH - LOMB

Batch Certificate

FISCHES1

Consignee: Bausch & Lomb Poland
Poland

Your Contact:

Quality

Phone: ++ 49 30 33 0 93-0

Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

Product: Artelac Splash [10ml]
Batch number: 1105Product No.: 09312UA
Release quantity: 19030 pcs.

Comment: Destination market: Ukraine

Results of Analysis

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Container (Visual inspection)	white bottle with 3K-pump and sleeve incl. cap	complies
Volume of fill (Weight control)	>= 11.0 ml (nominal: 10 ml)	11.5 ml
Colour (Ph. Eur. current Ed., 2.2.2.)	not more intensely coloured than reference solution B9	B9
Clarity (Ph. Eur. current Ed., 2.2.1.)	clear	complies
Visible particles (Ph. Eur. current Ed., 2.9.20.)	practically free from visible particles	complies
Sub-visible particles >= 10 µm (Ph. Eur. current Ed., 2.9.53., method 1)	<= 1000 /ml	5 /ml
Sub-visible particles >= 25 µm (Ph. Eur. current Ed., 2.9.53., method 1)	<= 100 /ml	2 /ml
pH-Value (Ph. Eur. current Ed., 2.2.3.)	6.7 - 7.7	7.3
Osmolality (Ph. Eur. current Ed., 2.2.35.)	200 - 350 mosmol/kg	284 mosmol/kg
Viscosity (Ph. Eur. current Ed., 2.2.8.)	5 - 17 mPa s	12 mPa s
Identity Hyaluronic acid sodium salt (SEC)	positive	complies
Assay Hyaluronic acid sodium salt (SEC)	216 - 264 mg / 100 ml (90 - 110 %)	242 mg / 100 ml

No.: 25000685



BAUSCH LOMB

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Sterility (Ph. Eur. current Ed., 2.6.1.)	must comply with the test for sterility	complies

No.: 25000685

BAUSCH - LOMB

Batch Certification

Name of product: Artelac Splash [10ml]
Marketing authorization holder: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Importing country: Ukraine
Type of registration: Medical device
Marketing authorization number: 14590/2015
Strength/Potency: 0.24 % Hyaluronic acid
Dosage form: Eye Drops
Package size and type: 10 mL
Bottle with pump
Batch number: 1105
Date of manufacture: 18.03.2025
Expiry date: 02.2027
Manufacturing/Quality control site: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 / 173
13581 Berlin
Germany
Certificate of GMP Compliance: DE_BE_01_GMP_2024_0028
Manufacturing authorization: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Results of analysis: See above
Comments: None
Type of release: Market release
Release date: 23.04.2025
Certification statement: This batch of product was manufactured, including packaging/labeling and quality control, at the above mentioned locations in full compliance with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on legacy medical devices, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and in accordance with the associated technical documentation. Requirements under MDSAP certification and other markets have been taken into account where applicable.

G
N

Name, position, signature authorising the batch release:

24. APR. 2025

Date


Dr. René Hempel
Management Representative
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 / 173
13581 Berlin
Germany

***** End of Batch Certificate *****

G
N
E

No.: 25000685

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

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74, +38044 357-50-20 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, +38044 357-50-20</i> <i>E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас ІІб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class IIb (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>		
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116  UA.TR.116		
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2027 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2027</i>		
Дата: <i>Date:</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 8 <i>Version: 8</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Assessment:

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 26.09.2024
Date of signing: 26.09.2024

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



Підпис уповноваженої особи
Signature of the authorized person

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

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash 10 ml	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete 10 ml	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт, 10 ml (мл)	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пб

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Шв
19.	Biotrue® Rebalance 10 ml	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс, 10 мл (ml)	Шв
20.	Artelac® EyeLid 10 ml	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей 10 мл (ml)	Па
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	Па

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 26.09.2024

Date of signing: 26.09.2024

Термін дії: 24.07.2027 р.

Valid until: 24.07.2027

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the authorized person:



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

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Юридична адреса: Brunshutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunshutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

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

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.285/S2/2-24 від 13.09.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.285/S2/3-24 від 25.09.2024.

Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 7 від «25» вересня 2024 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ІЗ392
Сертифікація
продукції



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.
7	25 вересня 2024 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 7 від «25» вересня 2024 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003783

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

<p>Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i></p>	<p>Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i></p>		
<p>Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i></p>	<p>Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i></p>		
<p>Виробник: <i>Manufacturer:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i></p>		
<p>Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i></p>		
<p>Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i></p>	<p>ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i></p>		
<p>Класифікація: <i>Classification:</i></p>	<p>Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>		
<p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i></p>		
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116</p> 		
<p>Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i></p>	<p>Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дієний до 24.07.2027 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2027</i></p>		
<p>Дата: 28.07.2022 <i>Date:</i> 28.07.2022</p>	<p>Номер: № UA/01/GM <i>Number:</i> U/16/GM</p>	<p>Редакція: 7 <i>Version:</i> 7</p>	<p>Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i></p>

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 23.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

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

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb

Дата: 25.07.2022
Date: 25.07.2022

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 7
Edition: 7

Сторінка 3 із 4
Page 3 of 4

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

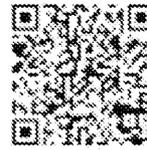
Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата відпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Юридична адреса: Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

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

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

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

Підстава для видачі:

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

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

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



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



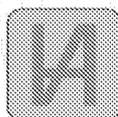


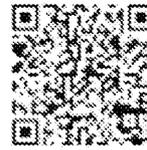
Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





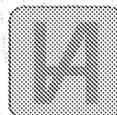
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 002827

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

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>		
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116 		
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дієвий до 24.07.2027 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2027</i>		
Дата: 25.07.2022 <i>Date: 25.07.2022</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 7 <i>Version: 7</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

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

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Artelac® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Artelac® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Artelac® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Artelac® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Artelac® Компліт	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Баланс	Пб

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

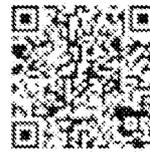
Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

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

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

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

Підстава для видачі:

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

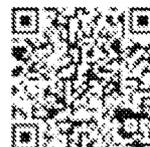
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/RC1/5-22 від 25.07.2022.

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



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



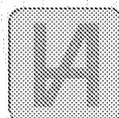
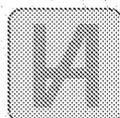


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спреї
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





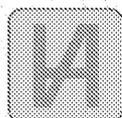
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80183
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10303
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002827

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

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com LLC "Bausch Health" <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Ів (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>		
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116	 UA.TR.116	
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2022</i>		
Дата: 10.01.2022 <i>Date: 10.01.2022</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

Дата підпису: 10.01.2022
Date of signing: 10.01.2022

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of authorized person



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

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пв
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пв

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

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

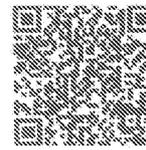
Дата підпису: 10.01.2022
Date of signing: 10.01.2022

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of authorized person:



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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Мани, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

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

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

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

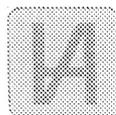
Підстава для видачі:

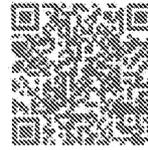
Акт експертизи документації № PR.285/CH1/2-22 від 06.01.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/CH1/3-22 від 10.01.2022.

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



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



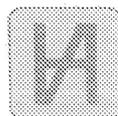


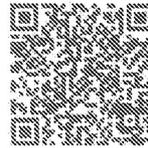
Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спреї
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





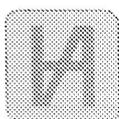
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



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

<p>Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i></p>	<p>Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i></p>
<p>Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i></p>	<p>Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i></p>
<p>Виробник: <i>Manufacturer:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i></p>
<p>Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i></p>
<p>Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i></p>	<p>ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i></p>
<p>Класифікація: <i>Classification:</i></p>	<p>Клас Іа (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 16, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 16 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>
<p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i></p>
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116</p>
<p>Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i></p>	<p>Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate assessment of conformity PR.285-17 valid until 24.07.2022</i></p> <p align="center">  UA.TR.116 </p>

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Місце видачі: Київ
Place of issue Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020

Дата підпису: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the



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

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac [®] Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac [®] Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac [®] Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac [®] Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac [®] Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue [®] EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue [®] EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue [®] EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue [®] EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue [®] MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac [®] Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди	Па
12.	Artelac [®] Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac [®] Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Нічний гель	Па
14.	Artelac [®] Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac [®] Complete MDO [®]	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт	Па
16.	Artelac [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс	Пб
18.	Biotrue [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс	Пб

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020
Date of signature: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженого
Signature of the Authority



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

Дата:
Date:

Версія: № UA/01/GM
Version: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник:	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Юридична адреса:	Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany/ Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Виробничі площадки:	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany/ Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Уповноважений представник:	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна
Вироби:	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)</i>

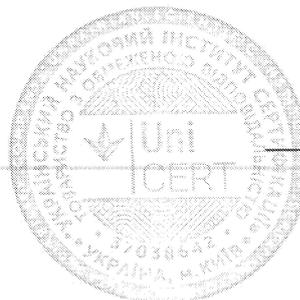
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно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

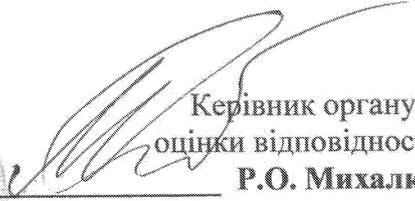
Підстава для видачі:

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

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

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




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

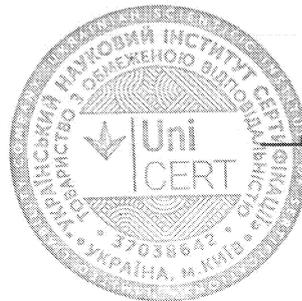


№ 001540-2

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Видано вперше
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 5-13 в конкретизовану сферу
3	04 грудня 2019 р.	1. Змінено назву уповноваженого представника 2. Наведено загальну сферу

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540-3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany/
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany/
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

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

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

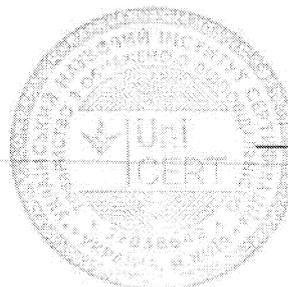
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно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

Підстава для видачі:

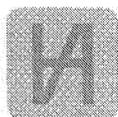
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

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

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



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 001540

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс



Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



9001
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



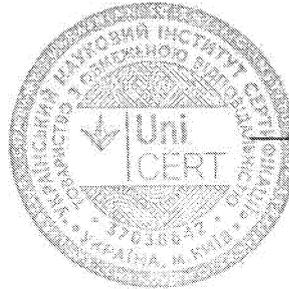
1302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540-2

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Видано вперше
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 5-13 в конкретизовану сферу
3	04 грудня 2019 р.	1. Змінено назву уповноваженого представника 2. Наведено загальну сферу

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



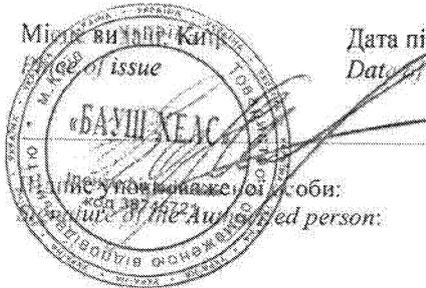
10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540-3

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

<p>Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i></p>	<p>Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i></p>
<p>Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i></p>	<p>Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i></p>
<p>Виробник: <i>Manufacturer:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i></p>
<p>Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i></p>	<p>Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i></p>
<p>Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i></p>	<p>ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@valeant.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com</i></p>
<p>Класифікація: <i>Classification:</i></p>	<p>Клас Іа (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 16, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 16 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>
<p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i></p>
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116</p>
<p>Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i></p>	<p>Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate assessment of conformity PR.285-17 valid until 24.07.2022</i></p>
<p align="center">  UA.TR.116 </p>	

Др. Герхард Мамм, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Dr. Gerhard Mamm, Chem.-pharm. Fabric GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



Дата підпису:
Date of signing: 04.12.2019

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Назва посади, ПІБ: *Поліщук О.В.*
Начальник відділу реєстрації
Position, Full Name:

Дата: <i>Date:</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>
-----------------------	--	----------------------------------	---------------------------------------

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac [®] Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac [®] Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac [®] Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac [®] Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac [®] Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Сплешк гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue [®] EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue [®] EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue [®] EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue [®] EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue [®] MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac [®] Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди	Па
12.	Artelac [®] Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac [®] Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Нічний гель	Па
14.	Artelac [®] Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac [®] Complete MDO [®]	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак [®] Компліт	Па
16.	Artelac [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак [®] Баланс	Пб
18.	Biotrue [®] Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue [®] Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue [®] Баланс	Пб



Дата підпису: 04.12.2019
Date of signing:

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Назва посади, ПІБ: *Пашіук О.В.*
Position, Full Name:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3