



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 12 20 16 року

№ 602-123-20-3/ 2642

Об'єкт експертизи Контактні лінзи: Air Optix® Aqua; Air Optix® for Astigmatism; Air Optix® Aqua Multifocal; Air Optix® Night&Day® Aqua; Air Optix® plus HydraGlyde®; Dailies® AquaComfort Plus®; Dailies® AquaComfort Plus® Toric; Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal; Dailies® FreshLook® Illuminate; Air Optix® Colors; Dailies Total 1®; Dailies Total 1® Multifocal; FreshLook® ColorBlends®; FreshLook® Colors; FreshLook® Dimensions®; FreshLook® One-Day

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9001300000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медицина практика, офтальмологічні центри, магазини «Оптика»

Країна-виробник «Alcon Laboratories, Inc.», Індонезія, Малайзія, Німеччина, Сінгапур, Сполучені Штати Америки, «Alcon Laboratories, Inc.», 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, США на заводах: «Alcon Laboratories, Inc.», Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA; «CIBA VISION GmbH», Industriering 1, Grosswallstadt 63868, Germany; «PT CIBA VISION Batam», JL Beringin Lot № 204, Batamindo Industrial Park Muka Kuning, Batam Island, 29433, Indonesia; «CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.», 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, Singapore; «CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.», No.1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Ві-Оптікс», Україна, м. Київ, вул. Кіквідзе, 26, тел: +38 (044) 428 34 82, факс +38 (044) 425-89-31, E-mail: vi-optics@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 36757562

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

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'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: вироби нетоксичні, стерильні, подразнююча та сенсibilізуюча дії - відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів». Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2001, видання I

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 Контактні лінзи: Air Optix® Aqua;

Air Optix® for Astigmatism; Air Optix® Aqua Multifocal; Air Optix® Night&Day® Aqua; Air Optix® plus HydraGlyde®; Dailies® AquaComfort Plus®; Dailies® AquaComfort Plus® Toric; Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal; Dailies® FreshLook® Illuminate; Air Optix® Colors; Dailies Total 1®; Dailies Total 1® Multifocal; FreshLook® ColorBlends®; FreshLook® Colors; FreshLook® Dimensions®; FreshLook® One-Day, 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, інструкції, правил 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 дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягають

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягають

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: виробу нетоксичні, стерильні, подразнююча та сенсibilізуюча дії - відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів». Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державної Фармакопеї України, 2001, видання 1 та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5597-16 від 25.11.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

