



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/ 42032

Багатоцільовий розчин ОПТІ-ФРІ®Експресс® з контейнером для лінз, Багатоцільовий розчин ОПТІ-ФРІ®Експресс® PureMoist® з контейнером для лінз, Розчин для догляду за контактними лінзами АОSept®Plus, АОSept®Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix з контейнером з АОDISC, Засіб для зволоження очей Систейн®Ультра, Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс, Засіб для зволоження очей Систейн®Ультра, Засіб для зволоження очей Систейн® гелевий розчин

(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)

«Alcon Laboratories, Inc.», Сполучені Штати Америки, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA, на заводах: «Alcon Research, Ltd.», 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA; «Alcon Cusi S.A.», Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spaine; «Laboratories Alcon S.A.», 23, rue Georges Ferrenbach, 68240 Kaisersberg, France

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

ТОВ «Ві-Оптікс», Україна, м. Київ, вул. Кіквідзе, 26, тел: + 380 44 428 34 82, факс (044) 425-89-31, E-mail: ved@visionlux.com.ua, код: 36757562

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

на передконтрактній основі

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

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, а саме: виробу 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 "Багатоцільовий розчин ОПТІ-ФРІ@Експресс® з контейнером для лінз, Багатоцільовий розчин ОПТІ-ФРІ@Експресс® PureMoist® з контейнером для лінз, Розчин для догляду за контактними лінзами AOSept®Plus, AOSept®Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix з контейнером з AODISC, Засіб для зволоження очей Систейн®Ультра, Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс, Засіб для зволоження очей Систейн®Ультра, Засіб для зволоження очей Систейн® гелевий розчин", 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 дійсний: 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, сенсibilізуюча 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-5387-15 від 15.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)