



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



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" "06"

2016 р.

№ 05.03.02-03/22719

Засоби для догляду за контактними лінзами; багатофункціональний розчин AVIZOR ALVERA; система для очищення контактних лінз AQUASOFT (AQUASOFT Comfort +) з контейнером для контактних лінз; краплі зволожуючі та змачувальні Avizor Comfort Drops; краплі зволожуючі та змачувальні Avizor Moisture Drops; система для очищення контактних лінз AVIZOR UNICA SENSITIVE з контейнером для контактних лінз; одноступенева пероксидна система для очищення контактних лінз EVER CLEAN; система для очищення контактних лінз AQUASOFT UNIDOSE (AQUASOFT 1 Day UNIDOSE); ензимні очищаючі пігулки AVIZOR ENZYME.

(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)

"Avizor S.A.", Іспанія, C/La Canada, 13-17, 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid, Spain

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

ТОВ "Гранд Рітейл Кампани", Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепи, 10, тел: (044) 5911710, код: 35141147

(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'єкта експертизи, а саме: вироби нетоксичні, стерильні; подразнююча, сенсibiliзуюча дія - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, МВ 1-2004 «Контроль стерильності 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 "Засоби для догляду за

контактними лінзами: багатофункціональний розчин AVIZOR ALVERA; система для очищення контактних лінз AQUASOFT (AQUASOFT Comfort +) з контейнером для контактних лінз; краплі зволожуючі та змашувальні Avizor Comfort Drops; краплі зволожуючі та змашувальні Avizor Moisture Drops; система для очищення контактних лінз AVIZOR UNICA SENSITIVE з контейнером для контактних лінз; одноступенева пероксидна система для очищення контактних лінз EVER CLEAN; система для очищення контактних лінз AQUASOFT UNIDOSE (AQUASOFT 1 Day UNIDOSE); ензимні очищаючі пігулки AVIZOR ENZYME.", 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 30.06.2021 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 нетоксичними, стерильними; подразнююча, сенсibilізуюча дія - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ 1-2004 «Контроль стерильності 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-3056-16 від 30.06.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)