



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 " 26 " 12 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 78843

Лінзи контактні Soflens® Toric (alphafilcon A) For Astigmatism; Optima® FW (polymacon); Pure Vision® Toric (balafilcon A) For Astigmatism; Pure Vision® 2 for Astigmatism (balafilcon A); Pure Vision® 2 (balafilcon A); Pure Vision® (balafilcon A); Pure Vision® Multi-Focal (balafilcon A); Soflens® 38 (polymacon); Soflens® daily disposable (hilafilcon B); Soflens® Multi-Focal (polymacon); Soflens® Natural Colors (polymacon); Biotrue® ONEday (nesofilcon A); Biotrue® ONEday for Presbiopia (nesofilcon A); Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A); Soflens® 59 (hilafilcon B); SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) For Astigmatism; Ultra TM (samfilcon A)

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

Код УКТЗЕД: 9001300000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут, медична практика, офтальмологічні центри, оптики, згідно інструкцій виробника

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Bausch & Lomb Incorporated", Сполучені Штати Америки, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA, на заводах: "Bausch & Lomb Incorporated", Vision Care Division (Rochester), 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA; "Bausch & Lomb Ireland", Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland; "B. L. Industria Otica Ltda.", Rua Dona Alzira, 139, Porto Alegre, RS 91010-010, Brazil

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

ТОВ "Топ-Віжн", Україна, 01011, м. Київ, вул. Лескова, 3., тел: 044-4258928., код: 37242705

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

на передконтрактній основі

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкт експертизи відповідає вимогам "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", а саме: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не > 0 балів; лінзи нетоксичні та стерильні.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для запобігання можливого ризику негативного впливу забезпечити дотримання показників безпеки щодо здоров'я людини, визначених даним висновком, терміну придатності продукції та інструкцій виробника. Термін придатності - згідно маркування, вказаного на пакуванні виробів

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Лінзи контактні Soflens® Toric (alphafilcon A) For Astigmatism; Optima® FW (polymacon); Pure Vision® Toric (balafilcon A) For Astigmatism; Pure Vision® 2 for Astigmatism (balafilcon A); Pure Vision® 2 (balafilcon A); Pure Vision® (balafilcon A); Pure Vision® Multi-Focal (balafilcon A); Soflens® 38 (polymacon); Soflens® daily disposable (hilafilcon B); Soflens® Multi-Focal (polymacon); Soflens® Natural Colors (polymacon); Biotrue® ONEday (nesofilcon A);



Biotrue® ONEday for Presbiopia (nesofilcon A); Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A); Soflens® 59 (hilafilcon B); SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) For Astigmatism; Ultra TM (samfilcon A)", за наданням 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: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи; етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України - ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів"

**Висновок дійсний: до 01.11.2019р.**

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 за показниками токсичності, стерильності, індексу подразнюючої дії на слизову оболонку очей згідно 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)

№ 3/8-А-8098-14 від 24.12.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії