



# 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 " 07 " 12 20 16 року

№ 602-123-20-3/ 2656

Об'єкт експертизи Лінзи контактні видимі тоновані PureVision®2 for presbyopia (balafilcon A); Лінзи контактні видимі тоновані SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9001300000

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

Країна-виробник «Bausch & Lomb Incorporated». Сполучені Штати Америки, 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, USA. На заводах: Bausch & Lomb Scotland, Ltd., 1 Gregory Road Kirkton Campus, Livingston, West Lothian EH54 7AN, Scotland – Шотландія; Bausch & Lomb Scotland Limited, 6-8 Cochrane Square, Brucefield Industrial Estate, Livingston, West Lothian EH54 9DR, Scotland – Шотландія; Bausch & Lomb Scotland Limited, 3-5 Rennie Square, Brucefield Industrial Estate, Livingston, West Lothian EH54 9DF, Scotland – Шотландія; Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland – Ірландія; Bausch & Lomb Incorporated, Vision Care Division (Rochester), 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA - США

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

Заявник експертизи ТОВ "Топ-Віжн", Україна, 01011, м. Київ, вул. Лескова, 3, тел: + 380 44 428 34 82, E-mail: ved@visionlux.com.ua, код за ЄДРПОУ: 37242705

(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 сенсibiliзуюча 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 сенсibiliзацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, 2001, видання 1

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 Лінзи контактні видимі тоновані PureVision®2 for presbyopia (balafilcon A); Лінзи контактні видимі тоновані SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), 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: вироби нетоксичні, стерильні, подразнююча та сенсibiliзуюча 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 сенсibiliзацію», 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-5596-16 від 25.11.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

