



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/ 42028

Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багаточільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багаточільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багаточільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змачування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змачуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багаточільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+

(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)

«Bausch & Lomb Incorporated», Сполучені Штати Америки, 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, USA, на заводах: «Bausch & Lomb Incorporated», Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville, SC29615, USA; «Bausch & Lomb - IOM Spa», Via Pasubio 34, 20846 Macherio (Milan), ITALY

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

ТОВ "Топ-Віжн", Україна, 01011, м. Київ, вул. Лескова, 3, тел: (044) 425 34 82, E-mail: ved@visionlux.com.ua, 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 ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: виробли стерильні; подразнююча, сенсibilізує 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 "Розчини для контактних лінз з контейнером для лінз чи без контейнера: розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MultiPlus, розчин багатоцільовий Bausch + Lomb ReNu MPS, розчин багатоцільовий Bausch + Lomb Biotrue, розчин для змачування та зволоження контактних лінз Bausch & Lomb RENU MultiPlus, змачуючий розчин для контактних лінз Bausch & Lomb Sensitive Eyes, розчин багатоцільовий Bausch & Lomb Boston SIMPLUS, розчин для очищення Bausch & Lomb Boston Advance, розчин для кондиціонування Bausch & Lomb Boston Advance Comfort Formula, розчин пероксидний Bausch + Lomb EasySept Hydro+", 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, 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»), 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-5384-15 від 15.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)