



**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 та батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 05 20 17 року

№ 602-123-20-31/ 17379

Об'єкт експертизи Лінзи контактні Clear38; Clear55A; Clear55AUV; Clear58; Clear 1-Day; Clear All-Day; Clearall-Day Toric; Clearday Beyond; Clearday Beyond Toric; Clearday Beyond 1-Day
виготовлений у відповідності із —

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9001300000

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

Країна-виробник «Clearlab SG Pte Ltd.», Сінгапур, 139 Joo Seng Road, Сінгапур, 368362

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

Заявник експертизи ТОВ "Гранд Рітейл Кампані", Україна, 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, 10, тел: (067) 384 7454,

E-mail: grand-retail@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 35141147

(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 повинні бути нетоксичними, стерильними, подразнююча та сенсibilізуюча дії – відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», 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 сенсibilізацію» та Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Лінзи контактні Clear38; Clear55A; Clear55AUV; Clear58; Clear 1-Day; Clear All-Day; Clearall-Day Toric; Clearday Beyond; Clearday Beyond Toric; Clearday Beyond 1-Day, 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 повинні бути нетоксичними, стерильними, подразнююча та сенсibilізуюча дії – відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», 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 сенсibilізацію», Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0) 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-2588-17 від 26.05.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

