



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 " 03 " 03 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 6430

Контактні линзи: ClearLux 55UV, ClearLux Comfort Aspheric, ClearLux 42UV, ClearLux 60UV, ClearLux OneDay Aspheric, ClearLux Bio, ClearLux Clariti

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

Код УКТЗЕД: 9001300000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через офтальмологічні центри, оптики та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Sauflon Pharmaceuticals Limited", Велика Британія, 49-53 York Street, Twickenham TW1 3LP

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

ТОВ "Ві-Оптікс", Україна, м. Київ, вул. Кіквідзе, 26, тел: + 380 44 428 34 82, факс (044) 425-89-31, E-mail ved@visionlux.com.ua, код: 36757562

(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'єкту експертизи, а саме: вироби нетоксичні, апірогенні, стерильні; подразнююча, сенсibilізуюча та гемолітична дії – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1-15, «Методичних вказівок по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 1998р. та Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання.

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;
- застосування відповідно до вимог інструкції по використанню

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Контактні линзи: ClearLux 55UV, ClearLux Comfort Aspheric, ClearLux 42UV, ClearLux 60UV, ClearLux OneDay Aspheric, ClearLux Bio, ClearLux Clariti", 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 діючим законодавством України.  
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

**Висновок дійсний: 01.03.2021р.**

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 нетоксичні, апірогенні, стерильні; подразнююча, сенсibiliзуюча та гемолітична дії – відсутні відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1-15, «Методичних вказівок по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 1998р., Державної Фармакопеї України, 2004, 1 видання 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-931-16 від 01.03.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)