

Сертифікат серії

Одержувач:

Бауш енд Ломб, Поленд

Контакт

Тел/Phone: ++ 49 30 33 0 93-0

Факс/Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

Продукт: Артелак Компліт (10 мл)

Номер серії: 784

№ продукту.: 09991UA

Випущена кількість: 9940 шт

Коментар: Ринок: Україна

Результати аналізу

Параметри тесту	Специфікація	Результати тестування
Зовнішній вигляд розчину (візуальний огляд)	білуватий, молочний і каламутний	відповідає
Об'єм заповнення (контроль ваги)	≥ 10.0 ml	11.5 ml
Видимі частинки (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.20.)	практично вільний від видимих частинок	відповідає
Осмоляльність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.35.)	260 - 320 мосмоль / кг	290 мосмоль / кг
Значення pH (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.3.)	6.5 - 7.5	7.2
В'язкість (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.3.)	100-200 мПа с	128 мПа с
Розподіл і розмір крапель олії	≤ 10	0
Краплі олії > 150 мкм (Мікроскопія)		
Розподіл і розмір крапель олії	більша частина крапель олії	відповідає
Краплі олії 3 - 60 мкм (Мікроскопія)		
Розподіл і розмір крапель олії	≤ 15	0
Краплі олії > 100 мкм (Мікроскопія)		
Розмір частинок > 25 мкм (мікроскопія)	≤ 20	0
Розмір частинок > 50 мкм (мікроскопія)	≤ 2	0
Розмір частинок > 90 мкм	= 0	0
Натрієва сіль гіалуронової кислоти (ВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
Аналіз Натрієва сіль гіалуронової кислоти (ВЕРХ)	2.16 - 2.64 мг/г (90-110%)	2.49 мг/г
Стерильність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.6.1.)	повинен відповідати тесту на відповідність стерильності	Відповідає

Сертифікація серії

Назва продукту:	Артелак Компліт [10 мл]
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	Медичний виріб
Номер дозволу на продаж:	PR.285-17
Сила / ефективність:	натрієва сіль гіалуронової кислоти 2,4 мг / г; Середньоланцюговий тригліцерид 2,0 мг / г; Гліцерин 85% 29,0 мг / г; Карбомер 0,625 мг / г.
Лікарська форма:	Очні краплі без консервантів
Розмір та тип упаковки:	10 мл Пляшечка з насосом
Номер серії:	784
Дата виготовлення:	05.07.2024
Термін придатності:	06.2026
Місце виробництва / контролю якості:	Д-р Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173 13581 Берлін Німеччина
Сертифікат відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2021_0060
Дозвіл на виробництво	DE_BE_01_MIA_2021_0041
Результати аналізу:	Дивись вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	05.09.2024

Заява про сертифікацію: Ця партія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка / маркування та контроль якості на згаданих вище сайтах у повній відповідності з Директивою Ради 93/42 / ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів та відповідно до відповідних технічних документів та вимог MDSAP для відповідних країн, якщо це застосовно.

ПІБ, посада, підпис, що дозволяють випуск партії:
Name, position, signature authorising the batch release:

06.09.2024
Дата / Date

Др. Дірк Фільдман
Кваліфікована особа
Д-р Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік ГмбХ
Брунсбюттелер Дамм 165/173
13581 Берлін Німеччина

BAUSCH = LOMB**Batch Certification**

Name of product: Artelac Complete [10ml]

Marketing authorization holder: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Importing country: Ukraine

Type of registration: Medical device

Marketing authorization number: PR.285-17

Strength/Potency: Hyaluronic acid sodium salt 2,4 mg/g; Medium chain triglyceride 2,0 mg/g; Glycerol 85% 29,0 mg/g; Carbomer 0,625 mg/g

Dosage form: Eye Drops

Package size and type: 10 mL
Bottle with pump

Batch number: 784

Date of manufacture: 05.07.2024

Expiry date: 06.2026

Manufacturing/Quality control site: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 / 173
13581 Berlin
Germany

Certificate of GMP Compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Manufacturing authorization: DE_BE_01_MIA_2021_0041

Results of analysis: See above

Comments: None

Type of release: Market release

Release date: 05.09.2024

Certification statement: This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and in accordance with the associated Technical File and MDSAP requirements for respective countries if applicable.

Name, position, signature authorising the batch release:

06. SEP. 2024

Date


Dr. Dirk Feldmann
Qualified Person

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
 Brunsbütteler Damm 165 / 173
 13581 Berlin
 Germany

***** End of Batch Certificate *****

No.: 24001834

Dr. Gerhard Mann
 chem.-pharm. Fabrik GmbH
 Brunsbütteler Damm 165/173
 13581 Berlin

Telefon +49 (0) 30 45 11 43 0
 Telefax +49 (0) 30 45 11 43 1
 E-Mail: info@baumann.com
 www.baumann.com

Qualitätsmanagement
 Brunsbütteler Damm 165 / 173
 13581 Berlin

Telefon +49 (0) 30 45 11 43 0
 Telefax +49 (0) 30 45 11 43 1
 E-Mail: info@baumann.com
 www.baumann.com

Telefon +49 (0) 30 45 11 43 0
 Telefax +49 (0) 30 45 11 43 1
 E-Mail: info@baumann.com
 www.baumann.com

BAUSCH + LOMB**Batch Certificate**

WENDLAV

Consignee: Bausch & Lomb Poland
Poland

Your Contact:

Quality
Phone: ++ 49 30 33 0 93-0
Fax: ++ 49 30 33 0 93-201**Product: Artelac Complete [10ml]**
Batch number: 784Product No.: 09991UA
Release quantity: 9940 pcs.

Comment: Destination market: Ukraine

Results of Analysis

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Appearance of solution (Visual inspection)	whitish, milky and turbid	complies
Volume of fill (Weight control)	≥ 10.0 ml	11.5 ml
Visible particles (Ph. Eur. current Ed., 2.9.20.)	practically free from visible particles	complies
Osmolality (Ph. Eur. current Ed., 2.2.35.)	260 - 320 mosmol/kg	290 mosmol/kg
pH-Value (Ph. Eur. current Ed., 2.2.3.)	6.5 - 7.5	7.2
Viscosity (Ph. Eur. current Ed., 2.2.8.)	100 - 200 mPa s	128 mPa s
Distribution and size of oil droplets Oil droplets $> 150 \mu\text{m}$ (Microscopy)	≤ 10	0
Distribution and size of oil droplets Oil droplets 3 - 60 μm (Microscopy)	most of the oil droplets	complies
Distribution and size of oil droplets Oil droplets $> 100 \mu\text{m}$ (Microscopy)	≤ 15	0
Particle size $> 25 \mu\text{m}$ (Microscopy)	≤ 20	0
Particle size $> 50 \mu\text{m}$ (Microscopy)	≤ 2	0

No.: 24001834Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
5 - 11000 - 11000
13300011000 11000 11000
11000 11000 11000
11000 11000 1100011000 11000 11000
11000 11000 11000
11000 11000 11000Anzeiger
11000 11000 11000
HRB 25425
11000 11000 11000
US-Adm. DE 1365/299611000 11000 11000
11000 11000 11000
11000 11000 11000
11000 11000 11000

BAUSCH + LOMB

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Particle size > 90 µm (Microscopy)	= 0	0
Identity Hyaluronic acid sodium salt (HPLC)	positive	complies
Assay Hyaluronic acid sodium salt (HPLC)	2.16 - 2.64 mg/g (90 - 110 %)	2.49 mg/g
Sterility (Ph. Eur. current Ed., 2.6.1.)	must comply with the test for sterility	complies

No.: 24001834

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Grunsbühlstrasse 16b/17b
12591 Berlin

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Grunsbühlstrasse 16b/17b
12591 Berlin
e-mail: drmf@bausch.com
www.bausch.com

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Grunsbühlstrasse 16b/17b
12591 Berlin

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Grunsbühlstrasse 16b/17b
12591 Berlin
H78 95 428
0-1- 970017-9702
05 30 3 11111111

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Grunsbühlstrasse 16b/17b
12591 Berlin
H78 95 428
0-1- 970017-9702
05 30 3 11111111

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74, +38044 357-50-20 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com LLC "Bausch Health" <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, +38044 357-50-20</i> <i>E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас ІІб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class IIb (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>		
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116  UA.TR.116		
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2027 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2027</i>		
Дата: <i>Date:</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 8 <i>Version: 8</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Assessment:

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 26.09.2024

Date of signing: 26.09.2024

Термін дії: 24.07.2027 р.

Valid until: 24.07.2027

Підпис уповноваженої особи

Signature of the authorized person



/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash 10 ml	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete 10 ml	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт, 10 ml (мл)	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пб

Дата:
Date:Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GMРедакція: 8
Version: 8Сторінка 3 із 4
Page 3 of 4

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue® Rebalance 10 ml	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс, 10 мл (ml)	Пб
20.	Artelac® EyeLid 10 ml	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей 10 мл (ml)	Па
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	Па

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 26.09.2024

Date of signing: 26.09.2024

Термін дії: 24.07.2027 р.

Valid until: 24.07.2027

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the authorized person:



/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бєтєх Л.П.

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Баун Хелс»
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна
Код ЄДРПОУ 38745721

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

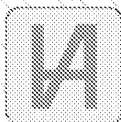
Звіт № PR.285/S2/2-24 від 13.09.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.285/S2/3-24 від 25.09.2024.

Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 7 від «25» вересня 2024 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ІЗ392
Сертифікація
продукції



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.
7	25 вересня 2024 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 7 від «25» вересня 2024 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003783

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Баунс Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас ІІb (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>		
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116		 UA.TR.116
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дієний до 24.07.2027 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2027</i>		
Дата: 25.07.2022 <i>Date: 25.07.2022</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 7 <i>Version: 7</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під пільговиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видані: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 23.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



Підпис особи:
Signature of the Authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb

Дата: 25.07.2022

Date: 25.07.2022

Номер: № UA/01/GM

Number: UA/01/GM

Редакція: 7

Version: 7

Сторінка 3 із 4

Page 3 of 4

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Шв
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	Шв
20.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей	Па
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	Па

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Білініч Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Бауш Хелс»
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна
Код ЄДРПОУ 38745721

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Висновок № PR.285/RC1/4-22 від 22.07.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.285/RC1/5-22 від 25.07.2022.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



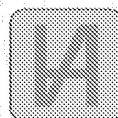
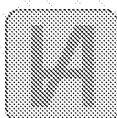


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





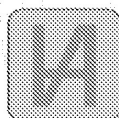
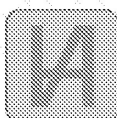
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 002827

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> <i>UA.TR.116</i>  UA.TR.116
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2027 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2027</i>

Дата: 25.07.2022 <i>Date: 25.07.2022</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 7 <i>Version: 7</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------



UA.TR.116

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	IIa
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	IIa
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	IIa
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	IIa
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	IIa
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	IIa
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	IIa
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	IIa
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	IIa
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	IIa
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	IIa
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	IIb
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	IIb

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	Пб
20.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей	Па
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	Па

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 25.07.2022
Date of signing: 25.07.2022

Термін дії: 24.07.2027 р.
Valid until: 24.07.2027



/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Бауш Хелс»
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна
Код ЄДРПОУ 38745721

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

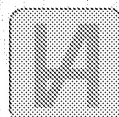
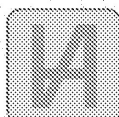
Висновок № PR.285/RC1/4-22 від 22.07.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.285/RC1/5-22 від 25.07.2022.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



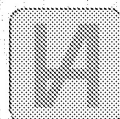
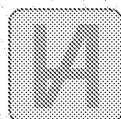


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





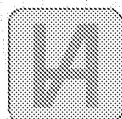
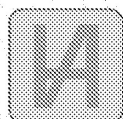
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.
6	25 липня 2022 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2027 р.
Видання № 6 від «25» липня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 002827

Декларація про відповідність №UA/01/GM Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>		
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>		
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>		
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>		
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Па (Пункт 13, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас ІІб (Пункт 23, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class IIa (Clause 13 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class IIb (Clause 23 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>		
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding points 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116		 UA.TR.116
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності № PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate of conformity № PR.285-17 valid until 24.07.2022</i>		
Дата: 10.01.2022 <i>Date: 10.01.2022</i>	Номер: № UA/01/GM <i>Number: UA/01/GM</i>	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ в особі ТОВ «Бауш Хелс», що діє за Довіреністю від 04 вересня 2020 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH in the name of LLC "Bausch Health" that acts according to the Power of Attorney dated September 04, 2020, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 10.01.2022

Date of signing: 10.01.2022

Термін дії: 24.07.2022 р.

Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the authorized person:



/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пб

18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	Пб
20.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей	Па
21.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс	Па

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 10.01.2022
Date of signing: 10.01.2022

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person



/ Начальник відділу реклами та просування продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Бауш Хелс»
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна
Код ЄДРПОУ 38745721

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Па, Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.285/CH1/2-22 від 06.01.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.285/CH1/3-22 від 10.01.2022.

Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 5 від «10» січня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

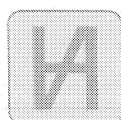


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс
14.	Artelac® EyeLid	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® АйЛід, спрей
15.	Artelac® Plus	Краплі очні Артелак® Плюс



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



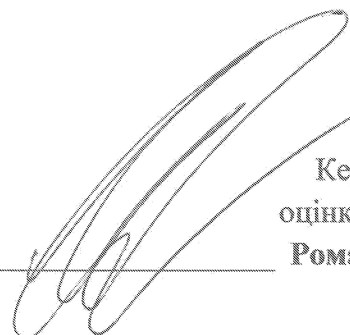


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 5-13 до конкретизованої сфери.
3	04 грудня 2019 р.	Змінено назву уповноваженого представника. Наведено загальну сферу.
4	01 листопада 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-15 до конкретизованої сфери.
5	10 січня 2022 р.	Викладено назву виробу позицій № 2, 9, 14, 15 у новому формулюванні.

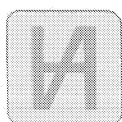
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 5 від «10» січня 2022 р.
Вперше видано 25.07.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80193
DCTU EN ISO/IEC 17021-1



10362
DCTU EN ISO/IEC 17065

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 16, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 16 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> <i>UA.TR.116</i>
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate assessment of conformity PR.285-17 valid until 24.07.2022</i>  UA.TR.116

Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Місце видачі: Київ
Place of issue Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020
Date of signing: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person:



/ Начальник відділу реклами та просування
продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пб
18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	Пб

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020
Date of signature: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized Person:



/ Начальник відділу реклами та просування
продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата:
Date:

Версія: № UA/01/GM
Version: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник:	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Юридична адреса:	Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany/ Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Виробничі площадки:	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH / Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany/ Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
Уповноважений представник:	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна
Вироби:	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі (конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

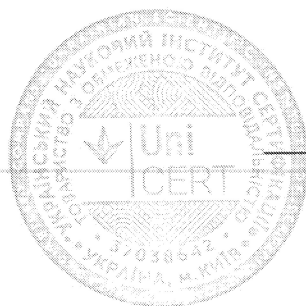
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

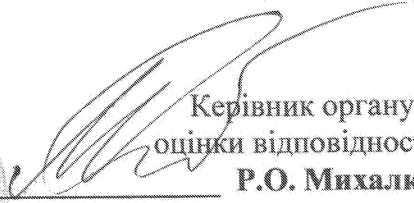
Підстава для видачі:

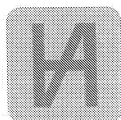
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

Рішення про видачу сертифіката № PR.788 - PR.356/S2/3-19 від 04.12.2019.

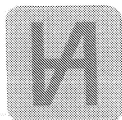
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



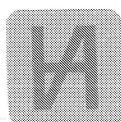
10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Конкретизована сфера:

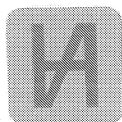
№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

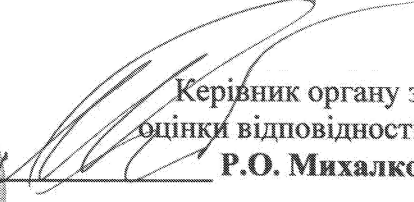
№ 001540-2

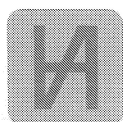
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Видано вперше
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 5-13 в конкретизовану сферу
3	04 грудня 2019 р.	1. Змінено назву уповноваженого представника 2. Наведено загальну сферу

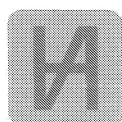
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540-3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Юридична адреса: Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Виробничі площадки: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH /
Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ
Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany /
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Бауш Хелс»
01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна

Вироби: Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз
Розчини офтальмологічні зволожуючі
Гелі офтальмологічні зволожуючі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

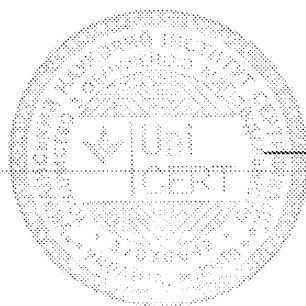
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

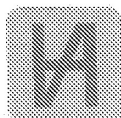
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

Рішення про видачу сертифіката № PR.788 - PR.356/S2/3-19 від 04.12.2019.

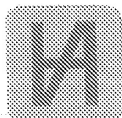
Сертифікат № PR.285-17
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

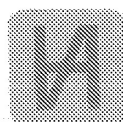
№ 001540

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Artelac® Splash EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,2%
2.	Artelac® Splash MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплешк гіалуронат натрію 0,24%
3.	Biotrue® EDO hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%
4.	Biotrue® MDO hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%
5.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди
6.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)
7.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель
8.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)
9.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт
10.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)
11.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс
12.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)
13.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

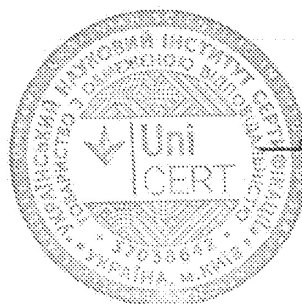


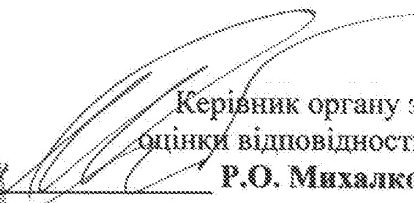
№ 001540-2

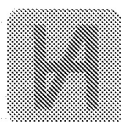
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	25 липня 2017 р.	Видано вперше
2	06 лютого 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 5-13 в конкретизовану сферу
3	04 грудня 2019 р.	1. Змінено назву уповноваженого представника 2. Наведено загальну сферу

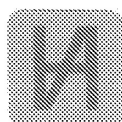
Сертифікат № **PR.285-17**
Дійсний до «24» липня 2022 р.
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.
Вперше видано 25.07.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540-3

Декларація про відповідність №UA/01/GM
Declaration of conformity №UA/01/GM

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Розчини зволожуючі для очей та контактних лінз Розчини офтальмологічні зволожуючі Гелі офтальмологічні зволожуючі <i>Fountain solutions for eyes and contact lenses</i> <i>Fountain ophthalmic solutions</i> <i>Fountain ophthalmic gels</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany <i>Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ</i> <i>Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, Україна Телефон +38044 459-04-74 Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> <i>01103, Kyiv, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Ukraine</i> <i>Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Клас Іб (Пункт 16, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class Ia (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i> <i>Class Ib (Clause 16 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> <i>UA.TR.116</i>
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 дійсний до 24.07.2022 р. <i>Certificate assessment of conformity PR.285-17 valid until 24.07.2022</i>  UA.TR.116

Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Місце видачі: Київ
Place of issue Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020
Date of signing: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the authorized person:



/ Начальник відділу реклами та просування
продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата:
Date:

Номер: № UA/01/GM
Number: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

Декларація про відповідність №UA/01/GM

Declaration of conformity №UA/01/GM

Додаток 1

Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac® Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue® EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue® EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue® EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue® EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac® Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди	Па
12.	Artelac® Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac® Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак® Нічний гель	Па
14.	Artelac® Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac® Complete MDO®	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак® Компліт	Па
16.	Artelac® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак® Баланс	Пб
18.	Biotrue® Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue® Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® Баланс	Пб

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 29.09.2020
Date of signature: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.
Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized Person:



/ Начальник відділу реклами та просування
продуктів контактної корекції, Бенюх Л.П.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата:
Date:

Версія: № UA/01/GM
Version: UA/01/GM

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3