

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджене Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Fountain solutions for eyes and contact lenses
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Зволожуючі розчини для очей та контактних лінз
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлін, Німеччина
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Валеант Фармасьютикалз» 01103, м. Київ вул. Подвисоцького Професора, 6В, Україна, Телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@valeant.com LLC "Valeant Pharmaceuticals" 01103, m. Kyiv, Professor Podvysotskogo street, 6B, Ukraine Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@valeant.com
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class IIa (Clause 14 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
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. Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
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 Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification " UA.TR.116
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of Conformity Assessment:</i>	Сертифікат оцінки відповідності PR.285-17 від 25.07.2017 термін дії до 24.07.2022 Certificate assessment of conformity PR.285-17 from 25.07.2017 to 24.07.2022  UA.TR.116
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. <i>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</i>	

Місце видачі: *Київ*
Place of issue Kyiv

Дата підпису: *24.07.2017*
Date of signing:

Термін дії: *24.07.2022*
Valid until:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:



Над. Віпп. представиті
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name: *Поліщук О.В.*

Дата: 30.08.2017
Date:

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	Artelac® Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 мл
2.	Artelac® Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 мл
3.	Artelac® Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 мл
4.	Artelac® Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 мл
5.	Artelac® Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Artelac® Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 мл
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 мл
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 мл
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 мл
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 мл
10.	Biotrue® MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue® гіалуронат натрію 0,24%, 10 мл

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 30.08.2017
Date of signing:

Термін дії: 24.09.2022
Valid until:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:



Нат. Віфф-Рестф. / Поліщук О.В.
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата: 30.08.2017
Date:

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2