



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: Bausch & Lomb Incorporated / Бауш енд Ломб Інкорпорейтид

Юридична адреса: 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA /
1400 Норд Гудман Стріт, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

Виробничі площадки: *Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката*

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

Вироби: **Офтальмологічні медичні вироби**
(конкретизована сфера наведена на сторінках 3-6 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.062/RC1/6-21 від 10.08.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.062/RC1/7-21 від 11.08.2021.

Сертифікат № PR.062-16

Дійсний до «10» серпня 2026 р.

Видання № 6 від «11» серпня 2021 р.

Вперше видано 11.08.2016.

Керівник органу з оцінки відповідності

А.А. Тельпякова



№ 002435



Виробничі площадки:

- Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

- Bausch & Lomb, Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd St Louis, MO 63122, USA

- Bausch & Lomb, Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759, USA

- Bausch & Lomb Inc.
Greenville Solutions Plant, 8507 Pelham Road, Greenville SC 29615, USA

- Bausch & Lomb Ireland.
Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland

- Bausch & Lomb - IOM Spa.
Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB), Italy

Керівник органу з
оцінки відповідності
А.А. Тельпякова



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002435-2



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Ophthalmic Microsurgical System. Stellaris, Stellaris PC, Millenium	Система офтальмологічна мікрохірургічна, Stellaris, Stellaris PC, Millenium (Мілленіум)
2.	Ophthalmic Microsurgical Handpieces for Stellaris, Stellaris PC, Millenium	Наконечники офтальмологічні мікрохірургічні для Stellaris, Stellaris PC, Millenium (Мілленіум)
3.	Procedure Packs for Stellaris, Stellaris PC, Millenium	Набір для виконання процедур для Stellaris, Stellaris PC, Millenium (Мілленіум)
4.	Non-active ophthalmologic product, Balanced Salt Solution	Неактивний офтальмологічний продукт, Збалансований сольовий розчин
5.	Silicone Oil	Силіконове масло
6.	Perfluorocarbons, Dk-Line, Okta-Line	Перфторвуглеці, Dk-Line (Дк-Лайн), Okta-Line (Окта-Лайн)
7.	Viscoelastics, HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)	Віскоеластики, ГПМЦ (Гідроксипропілметилцелюлоза)
8.	Viscoelastics, bacteria fermented	Віскоеластики, бактеріально ферментовані
9.	IOL, Posterior Chamber Lenses, Fordable, Softport, enVista and Hydrophobic Acrylic	Лінзи інтраокулярні, Лінзи для задньої камери, які складаються, Softport (Софтпорт), enVista та Гідрофобні акрилові
10.	IOL, Posterior Chamber Lenses, Fordable, Hydrophobic Acrylic	Лінзи інтраокулярні, Лінзи для задньої камери, які складаються та Гідрофільні акрилові
11.	Non-active ophthalmologic product, Lens Insertion Device, disposable – use with Silicone IOLs	Неактивний офтальмологічний продукт, Пристрій для введення лінз, одноразовий – застосовується з силіконовими інтраокулярними лінзами
12.	Non-active ophthalmologic product, Lens Insertion Device, disposable – use with Acrylic IOLs	Неактивний офтальмологічний продукт, Пристрій для введення лінз, одноразовий – застосовується з акриловими інтраокулярними лінзами
13.	Non-active ophthalmologic product, Lens Insertion Device, cartridge with reusable handpieces	Неактивний офтальмологічний продукт, Пристрій для введення лінз, картридж з багаторазовими наконечниками
14.	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus (with lens case), ReNu® MPS (with lens case), Biotrue® (with lens case)	Багатоцільові розчини ReNu® MultiPlus (МультиПлюс) (з контейнером для лінз), ReNu® MPS (МПС) (з контейнером для лінз), Biotrue® (з контейнером для лінз)
15.	Multi-Purpose Solution ReNu® MultiPlus, ReNu® MPS, Biotrue®	Багатоцільові розчини ReNu® MultiPlus (МультиПлюс), ReNu® MPS (МПС), Biotrue®
16.	Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus Lubricating and Rewetting Drops 8ml	Розчин для змазування та зволоження контактних лінз Bausch + Lomb ReNu® MultiPlus (МультиПлюс), 8 ml (мл)



80103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 10302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 002435-3



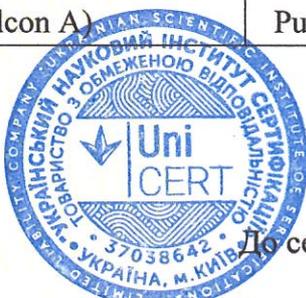
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
17.	Sensitive Eyes™ Lens Lubricant, 15ml	Змашуючий розчин для контактних лінз Sensitive Eyes (Чутливі очі), 15 ml (мл)
18.	Bausch + Lomb Boston SIMPLUS Multi-Action Solution	Багатоцільовий розчин Bausch + Lomb Boston SIMPLUS
19.	Bausch + Lomb Boston Advance Cleaner	Розчин для очищення Bausch + Lomb Boston Advance
20.	Boston Advance Comfort Formula Conditioning Solution	Розчин для кондиціонування Boston Advance Комфорт Формула
21.	SofLens® 38 (polymacon)	Контактні лінзи SofLens® 38 (полімакон)
22.	SofLens® Natural Colors (polymacon)	Контактні лінзи SofLens® Natural Colors (Нечерал Колорс) (полімакон)
23.	SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Контактні лінзи SofLens® Multi-Focal (полімакон)
24.	Optima™ FW (polymacon)	Контактні лінзи Optima™ FW (полімакон)
25.	Optima® FW (polymacon)	Контактні лінзи Optima® FW (полімакон)
26.	SofLens® daily disposable toric (hilafilcon B)	Контактні лінзи SofLens® ододенного використання торичні (хілафілкон Б)
27.	SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Контактні лінзи SofLens® ододенного використання (хілафілкон Б)
28.	SofLens® Toric (alphafilcon A)	Контактні лінзи SofLens® Toric (алфафілкон А)
29.	SofLens® 59 (hilafilcon B)	Контактні лінзи SofLens® 59 (хілафілкон Б)
30.	PureVision® (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® (балафілкон А)
31.	PureVision® Toric (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® Toric (балафілкон А)
32.	PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® Multi-Focal (балафілкон А)
33.	PureVision® 2 (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® 2 (балафілкон А)
34.	PureVision® 2 for Astigmatism (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® 2 для астигматизму (балафілкон А)
35.	PureVision® 2 for Presbyopia (balafilcon A)	Контактні лінзи PureVision® 2 для пресбіопії (балафілкон А)
36.	Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Контактні лінзи Biotrue® ONEday (несофілкон А)
37.	Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)	Контактні лінзи Biotrue® ONEday для пресбіопії (несофілкон А)



№ 002435-4



№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
38.	Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A)	Контактні лінзи Biotrue® ONEday для астигматизму (несофілкон А)
39.	Ultra® (samfilcon A)	Контактні лінзи Ultra (самфілкон А)
40.	Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Контактні лінзи Ultra для пресбіопії (самфілкон А)
41.	Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Контактні лінзи Ultra для астигматизму (самфілкон А)
42.	Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® (самфілкон А)
43.	Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® для пресбіопії (самфілкон А)
44.	Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® для астигматизму (самфілкон А)
45.	Bausch & Lomb SofLens® 38 (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® 38 (полімакон)
46.	Bausch + Lomb SofLens® Natural Colors (polymacon)	Контактні лінзи Bausch + Lomb SofLens® Natural Colors (Нечерел Колорс) (полімакон)
47.	Bausch & Lomb SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® Multi-Focal (полімакон)
48.	Bausch & Lomb Optima™ FW (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb Optima™ FW (полімакон)
49.	Bausch & Lomb Optima® FW (polymacon)	Контактні лінзи Bausch & Lomb Optima® FW (полімакон)
50.	Bausch & Lomb SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® одностороннього використання торичні (хілафілкон Б)
51.	Bausch & Lomb SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® одностороннього використання (хілафілкон Б)
52.	Bausch & Lomb SofLens® Toric (alphafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® Toric (алфафілкон А)
53.	Bausch & Lomb SofLens® 59 (hilafilcon B)	Контактні лінзи Bausch & Lomb SofLens® 59 (хілафілкон Б)
54.	Bausch & Lomb PureVision® (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb PureVision® (балафілкон А)
55.	Bausch & Lomb PureVision® Toric (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb PureVision® Toric (балафілкон А)
56.	Bausch & Lomb PureVision™ Multi-Focal (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch & Lomb PureVision™ Multi-Focal (балафілкон А)



№ 002435-5



№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
57.	Bausch + Lomb PureVision® 2 (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® 2 (балафілкон А)
58.	Bausch + Lomb PureVision® 2 for Astigmatism (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® 2 для астигматизму (балафілкон А)
59.	Bausch + Lomb PureVision® 2 for Presbyopia (balafilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® 2 для пресбіопії (балафілкон А)
60.	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (несофілкон А)
61.	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Biotrue® ONEday для пресбіопії (несофілкон А)
62.	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Biotrue® ONEday для астигматизму (несофілкон А)
63.	Ophthalmic Microsurgical System Stellaris Elite	Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris Elite
64.	Procedure Packs for Stellaris Elite	Набір для виконання процедур для Stellaris Elite
65.	Bausch + Lomb EasySept® Peroxide Solution (with lens case)	Пероксидний розчин Bausch + Lomb EasySept (ІзіСепт) (з контейнером для лінз)
66.	Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® Мультифокальні для астигматизму (самфілкон А)
67.	Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (kalifilcon A)	Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) (каліфілкон А)
68.	ReNu® Advanced Multi-Purpose Solution (with lens case)	Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед) (з контейнером для лінз)

Керівник органу з оцінки відповідності
А.А. Тельпякова



80103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002435-6



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	11 серпня 2016 р.	Перше видання.
2	07 липня 2017 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 14-63 до конкретизованої сфери (всього 50); Додано дві виробничі площадки, а саме: - Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland; - Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy.
3	12 жовтня 2017 р.	Виправлення технічної помилки.
4	26 червня 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано до конкретизованої сфери позиції № 64, 65.
5	04 грудня 2019 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано до конкретизованої сфери позицію № 66. Змінено найменування Уповноваженого представника.
6.	11 серпня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано «Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® Мультифокальні для астигматизму (самфілкон А)», «Контактні лінзи Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) (каліфілкон А)», «Багатоцільовий розчин ReNu® Advanced (Едвансед) (з контейнером для лінз)» до конкретизованої сфери. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено «Розчин для очищення та дезінфекції EasySept Hydro+». Вилучено виробничу площадку Bausch + Lomb, Inc. 50 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA. Конкретизовану сферу сертифікату викладено у новому формулюванні.

Сертифікат № PR.062-16
Дійсний до «10» серпня 2026 р.
Видання № 6 від «11» серпня 2021 р.
Вперше видано 11.08.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності

А.А. Тельпякова



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002435-7