

## Декларація про відповідність №UA/TR/04 (Declaration of conformity №UA/TR/04)

<b>Медичний виріб:</b> <i>Medical device:</i>	Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris Elite <i>Ophthalmic Microsurgical System Stellaris Elite</i>
<b>Перелік виробів:</b> <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i>	Бауш енд Ломб Інкорпорейтид 1400 Норд Гудман Стріт, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США <i>Bausch &amp; Lomb Incorporated</i> 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
<b>Виробничі дільниці:</b> <i>Manufacturing sites:</i>	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. Nord, 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
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Бауш Хелс» 01103, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В, м. Київ, Україна Телефон +38044 459-04-74, Електронна адреса: Office.ua@bauschhealth.com <i>LLC "Bausch Health"</i> 01103, Professor Pidvisotskogo street, 6V, Kyiv, Ukraine Phone: +38044 459-04-74, E-mail: Office.ua@bauschhealth.com
<b>Класифікація:</b> <i>Classification:</i>	Клас ІІb (Пункт 19, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753) <i>Class IIb (Clause 19, Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of CMU №753)</i>
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <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>
<b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:</b> <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", UA.TR.116</i>  UA.TR.116
<b>Сертифікат відповідності:</b> <i>Certificate of Conformity:</i>	Сертифікат № PR.062-16 дійсний до 10.08.2026 р. <i>Certificate No PR.062-16 valid until 10.08.2026</i>
Бауш енд Ломб Інкорпорейтид в особі ТОВ «Бауш Хелс» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Bausch &amp; Lomb Incorporated in the name of LLC "Bausch Health" 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: м. Київ, Україна  
*Place of issue: Kyiv, Ukraine*

Дата підпису: 11.08.2021 р.  
*Date of signing: 11.08.2021*

Термін дії: 10.08.2026 р.  
*Valid until: 10.08.2026*

Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized Person*

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

/ Менеджер з питань регіонального розвитку, Каліновський Л.В.

Дата: 11.08.2021 р.  
Date: 11.08.2021

Редакція: 2  
Version: 2

Сторінка 1 із 2  
Page 1 of 2

**Декларація про відповідність №UA/TR/04**  
**(Declaration of conformity №UA/TR/04)**

**Додаток 1**  
**Annex 1**

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
	<i>Ophthalmic Microsurgical System Stellaris Elite and Accessories</i>	<i>Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris Elite та аксесуари</i>
BL11145	Stellaris Elite (Anterior Delux Sys, V5-2.5K)	Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris Elite (Delux Sys, V5-2.5K для переднього відрізка)
BL14455	Stellaris PC Sys, V5-7.5K	Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris PC Elite, V5-7.5K
BL15455	Stellaris Elite (Posterior/Combined with Laser model)	Система офтальмологічна мікрохірургічна Stellaris Elite (Задня/комбінована з лазером модель)
BL5631	23G Vitesse handpiece 175+ESA	Накінцівник Віетес 23G, 175+ESA
BL5631L	23G Vitesse handpiece 225+ESA	Накінцівник Віетес 23G, 225+ESA
BL5631TD	23G Vitesse handpiece 255TD + ESA	Накінцівник Віетес 23G, 255TD + ESA

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

Дата підпису: 11.08.2021 р.  
*Date of signing: 11.08.2021*

Термін дії: 10.08.2026 р.  
*Valid until: 10.08.2026*



Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized person:*

/ Менеджер з питань регіонального розвитку, Каліновський Л.В.

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*