


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

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

**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

Дата підпису: 29.09.2020

Термін дії: 24.07.2022 р.

Valid until: 24.07.2022

Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the



/ 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 <sup>®</sup> Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac <sup>®</sup> Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac <sup>®</sup> Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac <sup>®</sup> Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac <sup>®</sup> Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue <sup>®</sup> MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac <sup>®</sup> Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Ліпіди	Па
12.	Artelac <sup>®</sup> Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac <sup>®</sup> Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Нічний гель	Па
14.	Artelac <sup>®</sup> Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac <sup>®</sup> Complete MDO <sup>®</sup>	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Компліт	Па
16.	Artelac <sup>®</sup> Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac <sup>®</sup> Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Баланс	Пб
18.	Biotrue <sup>®</sup> Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue <sup>®</sup> Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> 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 уповноваженого  
*Signature of the Authority*



/ 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))

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

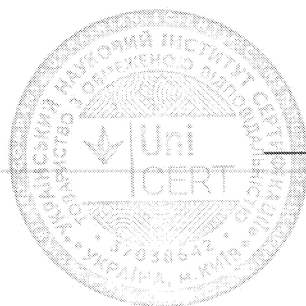
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно 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 проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

#### Підстава для видачі:

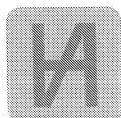
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

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

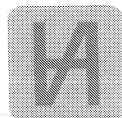
Сертифікат № **PR.285-17**  
Дійсний до «24» липня 2022 р.  
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.  
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

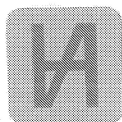
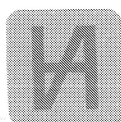
№ 001540

**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® 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**



---

**№ 001540-2**


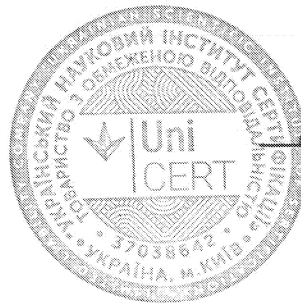
---



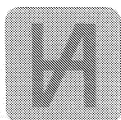
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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

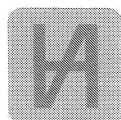
Сертифікат № **PR.285-17**  
Дійсний до «24» липня 2022 р.  
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.  
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001540-3

**BAUSCH + LOMB****Сертифікат серії**

Отримувач: Valeant sp. z o.o. sp.

Your Contact:

HEMPEL

Quality  
 Phone: ++ 49 30 33 0 93-0  
 Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

**Продукт: Артелак Компліт [10мл]****Номер серії: 590**

Продукт.: 09991UA

Випущена кількість: 9880 pcs.

Коментар: Ринок: Україна

**Результати аналізу**

Параметри	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд розчину (Візуальний огляд)	білуватий, молочний і каламутний	відповідає
Об'єм наповнювача (Вага)	>= 10.0 мл	11.5 мл
Видимі частинки (Ph. Eur. current Ed., 2.9.20.)	практично вільний від видимих частинок	відповідає
Осмоляльність (Ph. Eur. current Ed., 2.2.35.)	260 - 320 мОсмол/кг	291 мОсмол/кг
Значення pH (Ph. Eur. current Ed., 2.2.3.)	6.5 - 7.5	7.0
В'язкість (Ph. Eur. current Ed., 2.2.8.)	100 - 200 мПа с	166 мПа с
Розподіл і розмір крапель олії Краплі олії > 150 мкм (Мікроскопія)	<= 10	0
Розподіл і розмір крапель олії Краплі олії 3 - 60 мкм (Мікроскопія)	більша частина крапель олії	відповідає
Розподіл і розмір крапель олії Краплі олії > 100 мкм (Мікроскопія)	<= 15	0
Розмір частинок > 25 мкм (Мікроскопія)	<= 20	0
Розмір частинок > 50 мкм (Мікроскопія)	<= 2	0

*Dr. Gerhard Mann*

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

T +49 (0)30 33093-0  
 F +49 (0)30 33093-201  
 e-mail: dmp@bausch.com  
 www.bausch.com

Geschäftsführer  
 Eberhard Kühne  
 William Woodfield

Amtsgericht  
 Charlottenburg  
 HRB 25425  
 St.-Nr. 37/004/49749  
 USt-IdNr. DE13 6572 946

**No.: 20002308**

Citigroup Global Markets Deutschland AG  
 BLZ 502 10900  
 Kto.-Nr. 214113007  
 SWIFT CITIDEFF  
 IBAN DE54502109000214113007



**BAUSCH + LOMB**

Параметри	Специфікація	Результат
Розмір частинок > 90 мкм (Мікроскопія)	= 0	0
Натрієва сіль гіалуронової кислоти (HPLC)	позитивний	відповідає
Кількісний аналіз Натрієвої солі гіалуронової кислоти (HPLC)	2.16 - 2.64 мг/г (90 - 110 %)	2.45 мг/г
Стерильність (Ph. Eur. current Ed., 2.6.1.)	повинен відповідати тесту на стерильність	відповідає

**No.: 20002308**

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

T +49 (0)30 33093-0  
F +49 (0)30 33093-201  
e-mail: dmp@bausch.com  
www.bausch.com

Geschäftsführer  
Eberhard Kühne  
William Woodfield

Amtsgericht  
Charlottenburg  
HRB 25425  
St.-Nr. 37/004/49749  
USt-IdNr. DE13 6572 946

Citigroup Global Markets Deutschland AG  
BLZ 502 109 00  
Kto.-Nr. 214 113 007  
SWIFT CITIDEFF  
IBAN DE 54 502 109 000 214 113 007

**BAUSCH + LOMB****Сертифікат серії**

Назва: Артелак Компліт [10мл]  
 Країна-імпортер: Україна  
 Тип реєстрації: Виріб медичного призначення  
 Сертифікат відповідності: PR.285-17  
 Сила/потенція: 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 і тип упаковки: 10 мл  
 Флакон з насосом  
 Номер серії: 590  
 Дата виробництва: 16.08.2020  
 Термін придатності: 07.2022  
 Manufacturing/Quality control site: Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ,  
 Брунсбюттелер Дамм 165/173,  
 13581 Берлін, Німеччина  
 Сертифікат GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2019\_0030  
 Виробнича ліцензія: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0020  
 Результати аналізу: Вище  
 Коментарі: Немає  
 Вид випуску: Випуск на ринок  
 Дата випуску: 30.09.2020

**Заява про сертифікацію:**

Ця серія була виготовлена, в тому числі, упаковка / маркування та контроль якості, на зазначених вище площадках, у повній відповідності до Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів та відповідно до відповідних технічних документів та вимог MDSAP для відповідних країн, якщо це застосовно.

Ім'я, посада, підпис особи, що дозволяє випуск серії:

---

**Date**


---

**Dr. Dirk Feldmann**
**Уповноважена особа**

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

**\*\*\*\*\* Кінець сертифікату серії \*\*\*\*\***

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

T +49 (0)30 33093-0  
 F +49 (0)30 33093-201  
 e-mail: drmp@bausch.com  
 www.bausch.com

Geschäftsführer  
 Eberhard Kühne  
 William Woodfield

Amtsgericht  
 Charlottenburg  
 HRB 25425  
 St.-Nr. 37/004/49749  
 USt-IdNr. DE13 6572 946

**No.: 20002308**  
 Citigroup Global Markets Deutschland AG  
 BLZ 502 109 00  
 Kto.-Nr. 214 113 007  
 SWIFT CITIDEFF  
 IBAN DE 54 502 109 000 214 113 007

**BAUSCH + LOMB****Batch Certificate**

Consignee: Valeant sp. z o.o. sp.

Your Contact:

HEMPEL

Quality  
 Phone: ++ 49 30 33 0 93-0  
 Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

**Product: Artelac Complete [10ml]****Batch number: 590**

Product No.: 09991UA

Release quantity: 9880 pcs.

Comment: Destination market: Ukraine

**Results of Analysis**

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Appearance of solution (Visual inspection)	witish, 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	291 mosmol/kg
pH-Value (Ph. Eur. current Ed., 2.2.3.)	6.5 - 7.5	7.0
Viscosity (Ph. Eur. current Ed., 2.2.8.)	100 - 200 mPa s	166 mPa s
Distribution and size of oil droplets Oil droplets > 150 µm (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 µm (Microscopy)	<= 15	0
Particle size > 25 µm (Microscopy)	<= 20	0
Particle size > 50 µm (Microscopy)	<= 2	0

**No.: 20002308**

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

T +49 (0)30 33093-0  
 F +49 (0)30 33093-201  
 e-mail: dmp@bausch.com  
 www.bausch.com

Geschäftsführer  
 Eberhard Kühne  
 William Woodfield

Amtsgericht  
 Charlottenburg  
 HRB 25425  
 St.-Nr. 37/004/49749  
 USt-IdNr. DE13 6572 946

Citigroup Global Markets Deutschland AG  
 BLZ 502 109 00  
 Kto.-Nr. 214 113 007  
 SWIFT CITIDEFF  
 IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

**BAUSCH + LOMB**

<b>Test Parameters</b>	<b>Specifications</b>	<b>Results of Testing</b>
Particle size > 90 µm (Microscopy)	= 0	0
Identify Hyaluronic acid sodium salt (HPLC)	positive	complies
Assay Hyaluronic acid sodium salt (HPLC)	2.16 - 2.64 mg/g (90 - 110 %)	2.45 mg/g
Sterility (Ph. Eur. current Ed., 2.6.1.)	must comply with the test for sterility	complies

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

T +49 (0)30 33093-0  
 F +49 (0)30 33093-201  
 e-mail: dmp@bausch.com  
 www.bausch.com

Geschäftsführer  
 Eberhard Kühne  
 William Woodfield

Amtsgericht  
 Charlottenburg  
 HRB 25425  
 St.-Nr. 37/004/49749  
 USt-IdNr. DE13 6572 946

**No.: 20002308**  
 Citigroup Global Markets Deutschland AG  
 BLZ 502 109 00  
 Kto.-Nr. 214 113 007  
 SWIFT CITIDEFF  
 IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

**BAUSCH + LOMB****Batch Certification**

Name of product: Artelac Complete [10ml]  
 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: Unpreserved Eye Drops  
 Package size and type: 10 mL  
 Bottle with pump  
 Batch number: 590  
 Date of manufacture: 16.08.2020  
 Expiry date: 07.2022  
 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\_2019\_0030  
 Manufacturing authorization: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0020  
 Results of analysis: See above  
 Comments: None  
 Type of release: Market release  
 Release date: 30.09.2020  
 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:

27. OKT. 2020

Date

**Dr. Dirk Feldmann****Qualified Person**Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 / 173  
13581 Berlin  
Germany**\*\*\*\*\* End of Batch Certificate \*\*\*\*\***Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 BerlinT +49 (0) 30 33093-0  
F +49 (0) 30 33093-201  
e-mail: dmp@bausch.com  
www.bausch.comGeschäftsführer  
Eberhard Kühne  
William WoodfieldAmtsgericht  
Charlottenburg  
HRB 25425  
St.-Nr. 37/004/49749  
USt-IdNr. DE13 6572 946Citigroup Global Markets Deutschland AG  
BLZ 502 109 00  
Kto.-Nr. 214 113 007  
SWIFT CITIDEFF  
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07**No.: 20002308**

# 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 Хеле» 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)

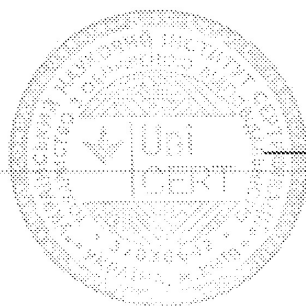
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно 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:

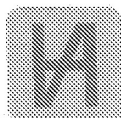
Звіт № PR.788 - PR.356/S2/2-19 від 12.09.2019;

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

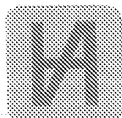
Сертифікат № PR.285-17  
Дійсний до «24» липня 2022 р.  
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.  
Вперше видано 25.07.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

---

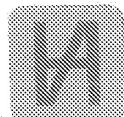
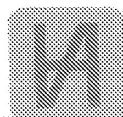
**№ 001540**

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





---

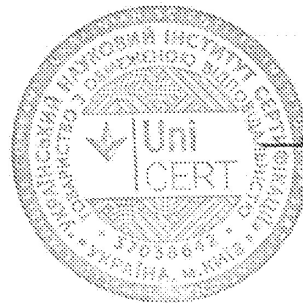
№ 001540-2

---

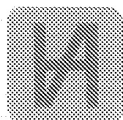
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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

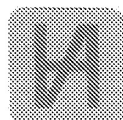
Сертифікат № **PR.285-17**  
Дійсний до «24» липня 2022 р.  
Видання № 3 від «04» грудня 2019 р.  
Вперше видано 25.07.2017.



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*

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

**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



/ 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 <sup>®</sup> Splash EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
2.	Artelac <sup>®</sup> Splash EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
3.	Artelac <sup>®</sup> Splash EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
4.	Artelac <sup>®</sup> Splash EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
5.	Artelac <sup>®</sup> Splash MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Сплеск гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
6.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 10 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 10 x 0,5 ml (мл)	Па
7.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 30 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 30 x 0,5 ml (мл)	Па
8.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 60 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 60 x 0,5 ml (мл)	Па
9.	Biotrue <sup>®</sup> EDO 2 x 0,5 ml, hyaluronic acid 0,2%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,2%, 2 x 0,5 ml (мл)	Па
10.	Biotrue <sup>®</sup> MDO 10 ml, hyaluronic acid 0,24%	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> гіалуронат натрію 0,24%, 10 ml (мл)	Па
11.	Artelac <sup>®</sup> Lipids	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Ліпіди	Па
12.	Artelac <sup>®</sup> Lipids EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Ліпіди (разові дози)	Па
13.	Artelac <sup>®</sup> Nighttime Gel	Гель офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Нічний гель	Па
14.	Artelac <sup>®</sup> Complete EDO	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Компліт (разові дози)	Па
15.	Artelac <sup>®</sup> Complete MDO <sup>®</sup>	Розчин офтальмологічний зволожуючий Артелак <sup>®</sup> Компліт	Па
16.	Artelac <sup>®</sup> Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Баланс (разові дози)	Пб
17.	Artelac <sup>®</sup> Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Артелак <sup>®</sup> Баланс	Пб
18.	Biotrue <sup>®</sup> Rebalance EDO	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> Баланс (разові дози)	Пб
19.	Biotrue <sup>®</sup> Rebalance	Розчин зволожуючий для очей та контактних лінз Biotrue <sup>®</sup> 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 уповноваженого  
*Signature of the Authority*



/ 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*