



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: SwissLens S.A. / СвісЛенз С.А.

Юридична адреса: Chemin des Creuses 9, 1008 Prilly, Switzerland /
Вулиця Крез 9, 1008 Пріллі, Швейцарія

Виробничі площадки: SwissLens S.A. / СвісЛенз С.А.
Chemin des Creuses 9, 1008 Prilly, Switzerland /
Вулиця Крез 9, 1008 Пріллі, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «ЕДЖАЙЛ АЙПІ ГРУП»
61170, вул. Гвардійців-Широнінців, 33, літ. «А-15», офіс 106,
Харківська обл., м. Харків, Україна
Код ЄДРПОУ 36986120

Вироби: М'які стерильні та жорсткі (ЖКЛ) контактні лінзи
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-4 цього сертифіката)

Клас: Іа

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:

Акт експертизи документації № PR.884/RC1/3-23 від 18.09.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.884/RC1/4-23 від 19.09.2023.

Сертифікат № **PR.884-20**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «19» вересня 2023 р.
Вперше видано 26.02.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Soft sterile contact lenses	М'які стерильні контактні лінзи
1.	<i>Orbis</i>	<i>Орбіс</i>
2.	Orbis Th	Орбіс Th
3.	Orbis XL	Орбіс XL
4.	Orbis OP	Орбіс ОП
5.	<i>Borelis</i>	<i>Бореліс</i>
6.	Borelis OP	Бореліс ОП
7.	<i>Toris</i>	<i>Торіс</i>
8.	Toris OP	Торіс ОП
9.	Toris K	Торіс К
10.	<i>Torelis</i>	<i>Тореліс</i>
11.	Torelis OP	Тореліс ОП
12.	Torelis K	Тореліс К
13.	<i>HydroMed</i>	<i>ГідроМед</i>
14.	HydroMed S	ГідроМед С
15.	HydroMed P	ГідроМед П
16.	HydroMed PS	ГідроМед ПС
17.	<i>HydroCone</i>	<i>ГідроКон</i>
18.	HydroCone P	ГідроКон П
19.	<i>Relax</i>	<i>Релакс</i>
20.	Relax T	Релакс Т
21.	<i>Liberty</i>	<i>Ліберті</i>
22.	Liberty T	Ліберті Т
23.	<i>Spiros</i>	<i>Спірос</i>
24.	Spiros Relax	Спірос Релакс
25.	<i>Bonita</i>	<i>Боніта</i>
26.	<i>Daisy</i>	<i>Дейзі</i>
27.	Daisy M	Дейзі М
28.	Daisy Relax	Дейзі Релакс
29.	<i>Dimitra</i>	<i>Дімітра</i>
30.	Dimitra M	Дімітра М
31.	Dimitra Relax	Дімітра Релакс
32.	<i>Bina</i>	<i>Біна</i>
33.	Bina M	Біна М
34.	Bina Relax	Біна Релакс
35.	<i>Asti</i>	<i>Асті</i>
36.	Asti K	Асті К
37.	Asti K M	Асті К М





№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
38.	Asti OP	Асті ОП
39.	Asti OP M	Асті ОП М
40.	<i>Datasoft</i>	<i>Датасофт</i>
41.	Rx Spheric	Rx Сферичні
42.	Rx Toric	Rx Торичні
43.	Rx Multifocal	Rx Мультифокальні
44.	Rx MF Toric	Rx МФ Торичні
45.	Rx KC	Rx КС
46.	Rx KC MF	Rx КС МФ
47.	Rx PS	Rx ПС
48.	Rx PS MF	Rx ПС МФ
49.	K-Soft	К-М'які
50.	StabMax	СтабМакс
51.	Bandage	Бандажні
52.	Bandage XL	Бандажні XL
53.	Spheric	Сферичні
54.	Toric	Торичні
55.	Toric KK	Торичні КК
56.	Toric OP	Торичні ОП
57.	Multi	Мульти
58.	Multi Toric	Мульти Торичні
59.	Multi Toric KK	Мульти Торичні КК
60.	Multi Toric OP	Мульти Торичні ОП
61.	Myopie	Міопія
62.	Myopie Toric	Міопія Торичні
63.	Lunelle Sphere	Лунель Сферичні
64.	Lunelle Toric	Лунель Торичні
65.	Lunelle Multifocal	Лунель Мультифокальні
	Rigid (RGB) contact lenses	Жорсткі (ЖКЛ) контактні лінзи
66.	<i>OrbiFlex</i>	<i>ОрбіФлекс</i>
67.	OrbiFlex K	ОрбіФлекс К
68.	OrbiFlex OP	ОрбіФлекс ОП
69.	<i>BoriFlex</i>	<i>БоріФлекс</i>
70.	BoriFlex K	БоріФлекс К
71.	BoriFlex OP	БоріФлекс ОП
72.	<i>ToriFlex</i>	<i>ТоріФлекс</i>
73.	ToriFlex K	ТоріФлекс К
74.	ToriFlex OP	ТоріФлекс ОП
75.	<i>FlexCone</i>	<i>ФлексКон</i>
76.	FlexCone T	ФлексКон Т





№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
77.	FlexCone P	ФлексКон П
78.	FlexCone PT	ФлексКон ПТ
79.	<i>FlexMed</i>	<i>ФлексМед</i>
80.	FlexMed T	ФлексМед Т
81.	FlexMed P	ФлексМед П
82.	FlexMed PT	ФлексМед ПТ
83.	<i>Hanna</i>	<i>Ханна</i>
84.	Hanna T	Ханна Т
85.	Hanna M	Ханна М
86.	Hanna MT	Ханна МТ
87.	Hanna Relax	Ханна Релакс
88.	Hanna K	Ханна К
89.	Hanna K T	Ханна К Т
90.	Hanna K M	Ханна К М
91.	Hanna K MT	Ханна К МТ
92.	Hanna OP	Ханна ОП
93.	Hanna OP T	Ханна ОП Т
94.	Hanna OP M	Ханна ОП М
95.	Hanna OP MT	Ханна ОП МТ
96.	Hanna OK	Ханна ОК
97.	Hanna OK T	Ханна ОК Т
98.	Hanna OK M	Ханна ОК М
99.	Hanna OK MT	Ханна ОК МТ
100.	<i>NightFlex</i>	<i>НайтФлекс</i>
101.	NightFlex T	НайтФлекс Т
102.	NightFlex P	НайтФлекс П
103.	NightFlex PT	НайтФлекс ПТ
104.	NightFlex Relax	НайтФлекс Релакс
105.	<i>ScleraFlex</i>	<i>СклераФлекс</i>
106.	ScleraFlex T	СклераФлекс Т
107.	ScleraFlex P	СклераФлекс П
108.	ScleraFlex PT	СклераФлекс ПТ
109.	<i>RelaxFlex</i>	<i>РелаксФлекс</i>
110.	RelaxFlex T	РелаксФлекс Т
111.	<i>DataPerm</i>	<i>ДатаПерм</i>



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 лютого 2020 р.	Вперше видано.
-	16 березня 2021 р.	Призупинено дію сертифіката.
2	23 квітня 2021 р.	Поновлено дію сертифіката. Викладено назву виробу «Astil / Астіл» в оновленому формулюванні, а саме «Asti / Асті». Викладено сферу сертифіката у новому формулюванні. Додано конкретизовану сферу.
3	08 листопада 2021 р.	Викладено конкретизовану сферу сертифіката у новому формулюванні.
4	19 вересня 2023	Повторно сертифіковано. Скорочено сферу сертифіката на вироби: «Orbis Baby / Орбіс Дитячі», «Baby / Дитячі», «Babylens / Дитячі лінзи», «AirFlex / ЕйрФлекс», «AirFlex Т / ЕйрФлекс Т», «AirFlex Р / ЕйрФлекс П», «AirFlex РТ / ЕйрФлекс ПТ».

Сертифікат № **PR.884-20**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «19» вересня 2023 р.
Вперше видано 26.02.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003135