


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ медичних виробів вимогам Технічного регламенту/ <i>Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations</i>	
повне найменування виробника та його місцезнаходження/ <i>full name of the manufacturer and its location</i>	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / <i>confirms that the products</i>	
повне найменування продукції, тип, марка, модель/ <i>full name of products, type, brand, model:</i>	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/ <i>Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)</i>
яка виготовляється на заводах: / <i>produced on the manufacturing facilities:</i>	
<p>Alcon Research, LLC 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA;</p> <p>Alcon Research, LLC 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA;</p> <p>CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd. 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE;</p> <p>CIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY;</p> <p>CIBA VISION Johor Sdn. Bhd. No 1, Jalan DPB/5, Pelabahan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA;</p> <p>Integrated Supply Chain SDNBHD Plot 15 & 17, Jalan Tanjung Pelepas, 81560 Gelang Patah, Johor, MALAYSIA;</p> <p>PT CIBA VISION Batam Jl. Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA;</p> <p>Shin Nippon Industries Sdn. Bhd. Harleigh Malaysia Sdn. Bhd. No 4, Jalan Tahana, Tampoi Industrial Estate, Johor Bahru, Johor 80350, MALAYSIA;</p> <p>Alcon Research, LLC 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA;</p> <p>Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE</p>	
Контрактний виробник: / <i>Contract manufacturer</i>	
<p>Kaysersberg Pharmaceuticals 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kaysersberg, FRANCE;</p> <p>Alcon-Couvreur Rijksweg 14, B-2870 Puurs, BELGIUM;</p> <p>Alcon Cusi, S.A. Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, SPAIN</p>	
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i>	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.101.MD.3.0015-20.00 from 24.12.2020 till 26.05.2024</i>

<p>назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код / <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i></p>	<p>призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)</i></p>
<p>відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>according to the Annex 3 of «Order of conducting the procedure of the full quality assurance management system functioning» of Technical Regulations on medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i></p>	
<p>Уповноваженим представником в Україні є ТОВ «Алкон Україна», вул. Амурська, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна, в особі директора Смирнова О. М. / <i>Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-L Amurska Str, Building 5, office # 5601, Kyiv, 03022, Ukraine in a person of Director Smirnov O. M.</i></p>	
<p>Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / <i>Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</i></p>	
 <p>Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.</p>	
<p>Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024</p>	<p>Compiled 24.12.2020 Term of validity 26.05.2024</p>

Лінзи контактні / Contact Lenses		
Клас IIб		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Лінзи контактні / Contact Lenses		
Клас IIа		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Dailies™ FreshLook™ Illuminate	Лінзи контактні Dailies™ FreshLook™ Illuminate
9.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	Лінзи контактні Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	Dailies Total 1™ PRO	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO
14.	Dailies Total 1™ PRO Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO Multifocal
15.	FreshLook™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™
16.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors
17.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions
18.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day
19.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™
20.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops		
Клас IIб		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА
23.	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА для одноразового застосування

24.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED
25.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ультра без консервантів
26.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Аква без консервантів

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIa

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
27.	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™
28.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Systane™ Гелевий розчин
29.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Баланс
30.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ультра для одноразового застосування
31.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete

**Засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами /
Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products**

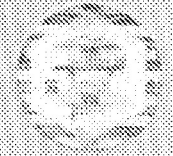
Клас IIb

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
32.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
33.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
34.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
35.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix з контейнером для зберігання контактних лінз



Директор ТОВ «Алкон Україна»

Смирнов О.М.



№ 001178

Сертифікат відповідності
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Продукція
*Production***Лінзи контактні****Засоби для зволоження очей****Засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами**

Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
*Producer (s)***Alcon Laboratories, Inc.**

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2999, USA

Місце виробництва
Place of production

Перелік місць виробництва наведений в додатку до сертифікату відповідності

Уповноважений представник в Україні
*Authorized Representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «Алкон Україна»**

вул. Амурська, 6-Д, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна.

ЄДРПОУ 35829887.

Сертифікат виданий
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Рішення щодо надання сертифікації від 24.12.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Каргавець

Підпис CEO

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», вул. І.Мелника, 19, м. Київ, 01010, Україна тел. +380(44) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282215

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 578

Адреса про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Штукетль сертифікації відповідності можна переглянути в Реєстрі: <http://www.politekhnmed.ua>№ 10174
0175 09 00017 1900



Орган з оцінки відповідності «ДЮО «НОНІТЕХМЕД»
UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Архив 1 з 4

Місце виробництва: Alcon Research, LLC
Place of production 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA;

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA;

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE;

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY;

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah,
Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA;

Integrated Supply Chain SDNBHD
Plot 15 & 17, Jalan Tanjung Pelepas, 81560 Gelang Patah, Johor, MALAYSIA;

PT CIBA VISION Batam
Jl. Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning,
Batam Island 29433, INDONESIA;

Shin Nippon Industries Sdn. Bhd.
Harleigh Malaysia Sdn. Bhd.
No 4, Jalan Tahana, Tampoi Industrial Estate, Johor Bahru,
Johor 80350, MALAYSIA;

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA;

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II,
Singapore 637313, SINGAPORE

Контрактний виробник: Kayasersberg Pharmaceuticals
Contract manufacturer 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kayasersberg, FRANCE;

Alcon-Couvreur
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, BELGIUM;

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, SPAIN



Орган з оцінки відповідності – ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
ІА.ІР.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас Пб		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас Па		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Dailies™ FreshLook™ Illuminate	Лінзи контактні Dailies™ FreshLook™ Illuminate
9.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	Лінзи контактні Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	Dailies Total 1™ PRO	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO
14.	Dailies Total 1™ PRO Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO Multifocal
15.	FreshLook™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™
16.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors
17.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions
18.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day
19.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™
20.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism



Орган управління відповідністю «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»
U.A.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 3 з 4

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА
23.	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА для одноразового застосування
24.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED
25.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ультра без консервантів
26.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Аква без консервантів

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIIа		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
27.	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™
28.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Systane™ Гелевий розчин
29.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Баланс
30.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ультра для одноразового застосування
31.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete

**Засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами /
Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products**

Клас IIб		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
32.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
33.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз



Орган з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 4 з 4

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Replenish™ багатонаціольовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
35.	AOSep™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSep™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix з контейнером для зберігання контактних лінз

Генеральний директор
ДЮО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності



Р. Картавішев

М.П. (печат)



Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1548410000 Покупець : 100311731 СП "Оптіма-Фарм, ЛТД" Дата : 04/01/2021

Продукт : SYSTANE GEL 10ML-UA Товар № : 100080947

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1044522284	9LMG1C	36	відповідає	відповідає	30/11/2021

Продукт : SYSTANE BALANCE 10ML-UA Товар № : 100102588

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1044522284	0HGP1G	42	відповідає	відповідає	31/12/2021

Продукт : SYSTANE HYDRATION MD 10ML-UA Товар № : 100064678

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1044522284	9HHA1D	36	відповідає	відповідає	30/06/2021



Партії продуктів, що зазначені у цьому сертифікаті, були стерилізовані етиленоксидом (EO), відповідно до угод взаємного визнання та належної виробничої практики (GMP).

Цей сертифікат автоматично сформований та надрукований системою на основі оригінального сертифікату стерильності виробника.

Mr. au. N 0913 by 05.01.2021



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12907/2013

Медичний виріб

Засоби для зволоження очей

назва медичного виробу, тип, код, марка товару

ІІа

код безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер свідоцтва у держреєстрі

Виробник

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

на заводах:

Alcon Cusi, S.A.

Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain;

Laboratoires Alcon S.A.

23, rue Georges Ferrenbach, 68240 Kayzersberg, France

назва виробника країни-виробника, місця виробництва виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 16.08.2013 № 1089 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва **необмежений**

В.о. Голови

МП



А.Д. Захараш

MD

№061819

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12907/2013 від 16.08.2013
Засоби для зволоження очей виробництва Alcon Laboratories, Inc. (USA)
на заводах: Alcon Cusi, S.A. (Spain); Laboratoires Alcon S.A. (France)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel, 3 ml	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин, 3 мл
2.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel, 10 ml	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин, 10 мл
3.	Systane® Ultra UD Lubricant Eye Drops, 30 vials 0.7 ml	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра для одноразового застосування, 30 контейнерів по 0.7 мл

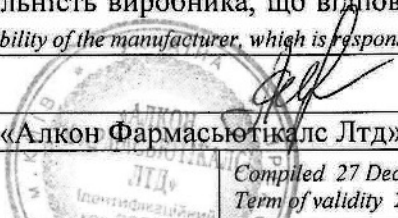
В.о. Голови
Держлікслужби України

МП



А.Д. Захараш

1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ медичних виробів вимогам Технічного регламенту/ <i>Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations</i>	
повне найменування виробника та його місцезнаходження/ <i>full name of the manufacturer and its location</i>	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / <i>confirms that the products</i>	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ <i>full name of products, type, brand, model:</i>	Офтальмологічні медичні вироби (згідно з додатком)/ <i>Ophthalmological medical devices (according to Addendum)</i>
яка виготовляється на заводах: / <i>produced on the manufacturing facilities:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA; - CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany; - PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park Muka Kuning, Batam Island, 29433, Indonesia; - CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, Singapore; - CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang - Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia; - Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium; - Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain; - Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA 	
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i>	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.101-15-2015 від 25.05.2016 р. до 24.12.2020 р. / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of compliance № UA.TR.101-15-2015 from 25.05.2016 till 24.12.2020</i>
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i>	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politehmed» (identification code UA.TR.101)</i>
відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>according to the Annex 3 of «Order of conducting the procedure of the full quality assurance management system functioning» of Technical Regulations on medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
Уповноваженим представником в Україні є Представництво «Алкон Фармасьютикалс Лтд» в Україні, 04050 м.Київ, вул. Пімоненка 13, корпус 6, офіс № 30 в особі директора Кучинської А.М. / <i>Authorized Representative in Ukraine is Representative office of «Alcon Pharmaceuticals Ltd» in Ukraine, 04050, Kyiv, 13, Str. Pimonenko, building 6, office № 30 in the person of Director Kuchinskaya A.M.</i>	
Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / <i>Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</i>	
 Голова представництва «Алкон Фармасьютикалс Лтд» в Україні Кучинська А.М.	
Складено 27 травня 2016 р. Термін дії до 24 грудня 2020 р.	Compiled 27 December 2016 Term of validity 24 th December 2020

Додаток
до декларації про відповідність

	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Air Optix® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Aqua	IIa
2.	Air Optix® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® for Astigmatism	IIa
3.	Air Optix® Aqua Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® Aqua Multifocal	IIa
4.	Air Optix® Night&Day® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Night&Day® Aqua	IIb
5.	Air Optix® plus HydraGlyde®	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde®	IIa
6.	Dailies® AquaComfort Plus®	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus®	IIa
7.	Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Toric	IIa
8.	Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	IIa
9.	Dailies® FreshLook® Illuminate	Лінзи контактні Dailies® FreshLook® Illuminate	IIa
10.	Air Optix® Colors	Лінзи контактні Air Optix® Colors	IIa
11.	Dailies Total 1®	Лінзи контактні Dailies Total 1®	IIa
12.	Dailies Total 1® Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1® Multifocal	IIa
13.	FreshLook® ColorBlends®	Лінзи контактні FreshLook® ColorBlends®	IIa
14.	FreshLook® Colors	Лінзи контактні FreshLook® Colors	IIa
15.	FreshLook® Dimensions	Лінзи контактні FreshLook® Dimensions	IIa
16.	FreshLook® One-Day	Лінзи контактні FreshLook® One-Day	IIa
17.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн®	IIa
18.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра	IIb
19.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин	IIa
20.	Systane® Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс	IIa
21.	Systane® Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА	IIb
22.	Systane® Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА для одноразового застосування	IIb
23.	Systane® Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра для одноразового застосування	IIa

Додаток
до декларації про відповідність

24.	Opti-Free® PRO® Moisturizing Lens Drops	Засіб для зволоження контактних лінз ОПТІ-ФРІ® ПРО®	ІІб
25.	Opti-Free® PRO® Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей ОПТІ-ФРІ® ПРО®	ІІа
26.	Intraocular Irrigating Solution BSS®	Розчин для іригації ока BSS®	ІІа
27.	BSS PLUS® Sterile Intraocular Irrigating Solution	Розчин стерильний інтраокулярний іригаційний BSS PLUS®	ІІа
28.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами ОПТІ-ФРІ® ЕКСПРЕСС® багатоцільовий розчин	ІІб
29.	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free® PureMoist® багатоцільовий розчин	ІІб
30.	AOSept® Plus with HydraGlyde® Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept® Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix	ІІб

Голова представництва «Алкон Фармасьютікалс Лтд» в Україні Кучинська А.М.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 25.05.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей сертифікат наданий на заміну сертифіката відповідності UA.TR.101-15-2015 від 25.12.2015 р. у зв'язку з внесенням змін у Додаток до сертифікату відповідності.

Продукція
Production

Офтальмологічні медичні вироби
згідно Додатку на 2 аркушах

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Місце виробництва
Place of production

Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;
CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany;
PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park
Muka Kuning, Batam Island, 29433, Indonesia;
CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., 133 Tuas South
Avenue 3, Singapore 637550, Singapore;
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas,
Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia;
Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium;
Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona,
Spain
Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA;

Уповноважений представник
в Україні
Authorized person

Представництво «Алкон Фармасьютикалс Лтд»,
м. Київ, вул. Пимоненка 13, Корпус 6, офіс № 30

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity
assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління
якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів. Сертифікат відповідності від 25.12.2015 р. № UA.TR.101-15/CY-
2015.

Цей сертифікат розповсюджується на продукції, яка наведена в додатку.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавец

(підпис)



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Наказ Міністерства економічного розвитку
і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 27.12.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей Додаток наданий на заміну Додатка до сертифікату відповідності № UA.TR.101-15-2015 від 25.05.2016 р. у зв'язку з коригуванням торгової марки Лінзи контактної FreshLook® Dimensions

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Air Optix® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Aqua	IIa
2.	Air Optix® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® for Astigmatism	IIa
3.	Air Optix® Aqua Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® Aqua Multifocal	IIa
4.	Air Optix® Night&Day® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Night&Day® Aqua	IIb
5.	Air Optix® plus HydraGlyde®	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde®	IIa
6.	Dailies® AquaComfort Plus®	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus®	IIa
7.	Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Toric	IIa
8.	Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	IIa
9.	Dailies® FreshLook® Illuminate	Лінзи контактні Dailies® FreshLook® Illuminate	IIa
10.	Air Optix® Colors	Лінзи контактні Air Optix® Colors	IIa
11.	Dailies Total 1®	Лінзи контактні Dailies Total 1®	IIa
12.	Dailies Total 1® Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1® Multifocal	IIa
13.	FreshLook® ColorBlends®	Лінзи контактні FreshLook® ColorBlends®	IIa
14.	FreshLook® Colors	Лінзи контактні FreshLook® Colors	IIa
15.	FreshLook® Dimensions	Лінзи контактні FreshLook® Dimensions	IIa
16.	FreshLook® One-Day	Лінзи контактні FreshLook® One-Day	IIa
17.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн®	IIa
18.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра	IIb

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

(підпис)

Р. Картавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 27.12.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей Додаток наданий на заміну Додатка до сертифікату відповідності № UA.TR.101-15-2015 від 25.05.2016 р. у зв'язку з коригуванням торгової марки Лінзи контактної FreshLook® Dimensions

19.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин	Па
20.	Systane® Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс	Па
21.	Systane® Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА	Пб
22.	Systane® Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА для одноразового застосування	Пб
23.	Systane® Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра для одноразового застосування	Па
24.	Opti-Free® PRO® Moisturizing Lens Drops	Засіб для зволоження контактних лінз ОПТИ-ФРІ® ПРО®	Пб
25.	Opti-Free® PRO® Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей ОПТИ-ФРІ® ПРО®	Па
26.	Intraocular Irrigating Solution BSS®	Розчин для іригації ока BSS®	Па
27.	BSS PLUS® Sterile Intraocular Irrigating Solution	Розчин стерильний інтраокулярний іригаційний BSS PLUS®	Па
28.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами ОПТИ-ФРІ® ЕКСПРЕСС® багатоцільовий розчин	Пб
29.	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free® PureMoist® багатоцільовий розчин	Пб
30.	AOSept® Plus with HydraGlyde® Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept® Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix	Пб

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.



(підпис)

Р. Картавцев