

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторізі Інк

Alcon

Відправ-ня : 1631551104 Покупець : 100311731 СП Оптима-Фарм, ЛТД Дата : 27/03/2025

Продукт : TEARS NATURALE II 15ML-UA

Товар № : 100220002

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	16UC23	1160	відповідає	відповідає	30/04/2027
1114082720	√ 170DM1	5600	відповідає	відповідає	31/07/2027

Вх. акт. № 0100 від 28.03.25 Шкаф

Продукт : SYSTANE COMPLETE 10ML-UA

Товар № : 100239485

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	129HR	336	відповідає	відповідає	10/10/2025

Продукт : SYSTANE BALANCE CE 10ML - UR2

Товар № : 100354105

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	√ 1716CD	1296	відповідає	відповідає	31/01/2026

Вх. акт. № 0096 від 31.03.25 Шкаф

Продукт : SYSTANE GEL DROPS 10ML - UR2

Товар № : 100354952

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	170H1A	156	відповідає	відповідає	30/06/2026
1114082720	√ 175UKT	144	відповідає	відповідає	14/10/2026

Вх. акт. № 0100 від 28.03.25 Шкаф

Продукт : SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS 10ML-UA

Товар № : 100239943

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	16DLYC	648	відповідає	відповідає	30/09/2025

Продукт : SYSTANE COMPLETE MDRF CE 10ML - UA

Товар № : 100325614

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	129M5	450	відповідає	відповідає	31/01/2026



Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1631551104 Покупець : 100311731 СП Оптима-Фарм, ЛТД Дата : 27/03/2025

Продукт : SYSTANE ULTRA MDPF CE 10ML - UR2 Товар № : 100352416

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	16RE34	1512	відповідає	відповідає	18/04/2026

Продукт : SYSTANE ULTRA CE 10ML - UR2 Товар № : 100352329

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	16TLNF	1056	відповідає	відповідає	31/03/2026
1114082720	✓ 16XWF8	4992	відповідає	відповідає	31/05/2026

Роз. акт. № 0099 від 28.03.25

Продукт : SYSTANE HYDRATION MDPF CE 10ML - UR2 Товар № : 100354281

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1114082720	16WURF	930	відповідає	відповідає	10/06/2026
1114082720	✓ 172YTX	126	відповідає	відповідає	26/09/2026

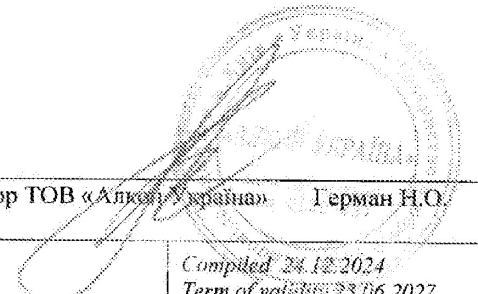
Роз. акт. № 0095 від 28.03.25



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.

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 / Алкон Лабораторі, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / confirms that the products	
повне найменування продукції, тип, марка, модель/ <i>full name of products, type, brand, model:</i>	Лізиви контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком) / <i>Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)</i>
яка виготовляється на заводах: / produced on the manufacturing facilities:	
<p>Alcon Research, LLC 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA / Алкон Ресерч, ЛЛС 11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США</p> <p>Alcon Research, LLC 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA / Алкон Ресерч, ЛЛС 11460 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США</p> <p>SIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd. 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE / СІБА ВІЖН Аїжїан Мануфєкчурїнг енд Логїстїкс Пте. Лїд. 133 Туас Сауз Авеню 3, Сїнгапур 637550, СІНГАПУР</p> <p>SIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY / СІБА ВІЖН Гмбх Індустрїерїнг 1, 63868 Гроссвальштатт, НІМЕЧЧИНА</p> <p>SIBA VISION Johor Sdn. Bhd. No 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA / СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд No 1, Джалан ДПБ/5, Пелабухан Танджунг Пелепас, Геланг Патах, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ</p> <p>PT SIBA VISION Batam Jl. Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA / ПТ СІБА ВІЖН Батам Джїл Берїнджїн Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунїнг, Батам Аїленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ</p> <p>Alcon Research, LLC 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Ресерч, ЛЛС 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США</p> <p>Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE / Алкон Сїнгапур Мануфєкчурїнг Пте. Лїд. 19 Туас Сауз Авеню 14, Сїнгапур 637313, СІНГАПУР</p> <p>SIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd. 46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE / СІБА ВІЖН Аїжїан Мануфєкчурїнг енд Логїстїкс Пте. Лїд. 46А Танджонг Пенджурі, Сїнгапур 609040, СІНГАПУР</p>	

<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 Regulation for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i></p>	
<p>номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i></p>	<p>Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-24.00 від 24.12.2024 до 23.06.2027/ <i>This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.101.MD.3.0015-24.00 from 24.12.2024 till 23.06.2027</i></p>
<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» за виключенням п.8-11 до 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» excluding s.8-11 of Technical Regulation 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 Герман Н.О. / <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 Herman N.O.</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» Герман Н.О.</p>	
<p>Складено 24.12.2024 Термін дії до 23.06.2027</p>	<p>Compiled 24.12.2024 Term of validity 23.06.2027</p>

Додаток до декларації про відповідність/ Attachment to DoC

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

Лінзи контактні / Contact Lenses			
Клас IIa			
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™	Air Optix™ plus HydraGlyde™
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus	Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Dailies™ FreshLook™ Illuminate	Лінзи контактні Dailies™ FreshLook™ Illuminate	Dailies™ FreshLook™ Illuminate
9.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors	Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	Лінзи контактні Dailies Total 1™	Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ Multifocal	Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total 1™ for Astigmatism	Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day	FreshLook™ One-Day
14.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™	Precision 1™
15.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism	Precision 1™ for Astigmatism

16.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™	TOTAL30™
17.	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму	TOTAL30™ for Astigmatism
18.	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal	TOTAL30™ Multifocal
19.	PRECISION7™	Лінзи контактні PRECISION7™	PRECISION7™
20.	PRECISION7™ for Astigmatism	Лінзи контактні PRECISION7™ for Astigmatism	PRECISION7™ for Astigmatism

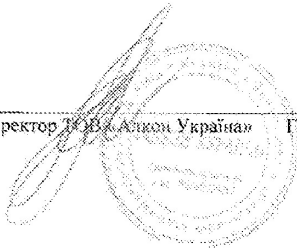
Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops			
Клас Іб6			
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
21.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра	SYSTANE ULTRA - UA
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА	SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS - UA
23.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE II - UA
24.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF CE - UA
25.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF CE - UA

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops			
Клас Іа			
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
26.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин	SYSTANE GEL DROPS - UA
27.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс	SYSTANE BALANCE - UA
28.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete	SYSTANE COMPLETE - UA
29.	Systane™ Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF CE - UA

ТОВ "АЛІСОН УКРАЇНА" - це компанія, яка надає послуги з ліцензування програмного забезпечення та інших послуг. Контактна інформація: Київ, вул. М. Коцюбинського, 15/11, ТОВ "АЛІСОН УКРАЇНА".

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case			
Клас ПІВ			
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
30.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
31.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
32.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
33.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix	AOSept™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution

Директор ТОВ "Алісон Україна" Герман Н.О.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0015-24.00

Дата реєстрації 24.12.2024 р.

Термін дії до 23.06.2027 р.

Продукція
*Products***Лінзи контактні****Засоби для зволоження очей****Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз**

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
*Manufacturer***Alcon Laboratories, Inc.**

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

Місце виробництва
Manufacturing sites

Перелік місць виробництва наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Уповноважений представник в Україні
*Authorized representative in Ukraine***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АЛКОН УКРАЇНА»**вул. Амурська, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна
ЄДРПОУ 35829887**Сертифікат випаний**
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
*On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації від 24.12.2024 р.
Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»Керівник Органу з оцінки відповідності
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1 Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна. Тел. +380(644) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255

Ідентифікаційний номер UA.TR.101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>10174
Сертифікати
продукції



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0015-24.00

Дата реєстрації 24.12.2024р.

Термін дії до 23.06.2027р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ Manufacturing sites:

Alcon Research, LLC

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

PT CIBA VISION Batam

JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA

Alcon Research, LLC

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

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.

19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.

46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE



Орган з євтинки вiдповiдностi Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифіката вiдповiдностi

№ UA.101.MD.3.0015-24.00

Дата реєстрації 24.12.2024р.

Термін дії до 23.06.2027 р.

Аркуш 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас IIб

№	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

№	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.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day
14.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™
15.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism
16.	TOTAL 30™	Лінзи контактні TOTAL 30™
17.	TOTAL 30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL 30™ для корекції астигматизму
18.	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal
19.	PRECISION7™	Лінзи контактні PRECISION7™
20.	PRECISION7™ for Astigmatism	Лінзи контактні PRECISION7™ for Astigmatism



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0015-24.00
Дата реєстрації 24.12.2024р.
Термін дії до 23.06.2027 р.

Аркуш 3 з 4

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
23.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED
24.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів
25.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
26.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин
27.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
28.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete
29.	Systane™ Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete без консервантів

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин
31.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин
32.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0015-24.00

Дата реєстрації 24.12.2024р.

Термін дії до 23.06.2027 р.

Аркуш 4 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
33.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix


В.о. Генерального директора
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев

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 / Алкон Лабораторізі, Інк. 6201 Сауз Фривей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США
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 догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ <i>Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)</i>
яка ВИГОТОВЛЯЄТЬСЯ НА ЗАВОДАХ: / <i>produced on the manufacturing facilities:</i>	
Alcon Research, LLC 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA / Алкон Ресерч, ЛЛС 11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США Alcon Research, LLC 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA / Алкон Ресерч, ЛЛС 11460 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd. 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE / СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд. 133 Туас Сауз Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР CIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY / СІБА ВІЖН Гмбх Індустріерінг 1, 63868 Гроссвальштатт, НІМЕЧЧИНА CIBA VISION Johor Sdn. Bhd. No 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA / СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд No 1, Джалан ДПБ/5, Пелабухан Танджунг Пелепас, Геланг Патах, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ PT CIBA VISION Batam Jl Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA / ПТ СІБА ВІЖН Батам ДжЛ Берінджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ Alcon Research, LLC 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Ресерч, ЛЛС 6201 Сауз Фривей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE / Алкон Сінгапур Мануфекчурінг Пте. Лтд. 19 Туас Сауз Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР	

<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></p>	
<p>номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i></p>	<p>Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.101.MD.3.0015-23.03 from 24.12.2020 till 23.12.2024</i></p>
<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 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024</p>	<p><i>Compiled 01.12.2023</i> <i>Term of validity 23.12.2024</i></p>

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

Лінзи контактні / Contact Lenses		
Клас Па	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Air Optix™ plus HydraGlyde™
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Dailies™ FreshLook™ Illuminate	Dailies™ FreshLook™ Illuminate
9.	Air Optix™ Colors	Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions

16.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day	FreshLook™ One-Day
17.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™	Precision 1™
18.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism	Precision 1™ for Astigmatism
19.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™	TOTAL30™
20.	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму	TOTAL30™ for Astigmatism
21.	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal	TOTAL30™ Multifocal

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас Пб			
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
22.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра	SYSTANE ULTRA - UA
23.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА	SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS - UA
24.	Tears Naturele™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturele™ II MED	TEARS NATURELE II - UA
25.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF CE - UA
26.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF CE - UA

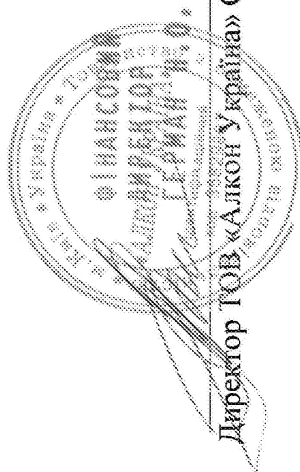
Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас Па			
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
27.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин	SYSTANE GEL DROPS - UA
28.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс	SYSTANE BALANCE - UA
29.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete	SYSTANE COMPLETE - UA
30.	Systane™ Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF CE - UA

**Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз /
Contact Lens Care Products with Lens Case**

Клас ІІб

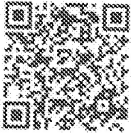
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
31.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution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





№ 002672

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.3.0015-23.03

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023 р.

Термін дії до 23.12.2024 р.

Продукція
Products

Лінзи контактні

Засоби для зволоження очей

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Manufacturer

Alcon Laboratories, Inc.

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

Місце виробництва
Manufacturing sites

Перелік місць виробництва наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"АЛКОН УКРАЇНА"

вул. Амурська, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна
ЄДРПОУ: 35829887

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

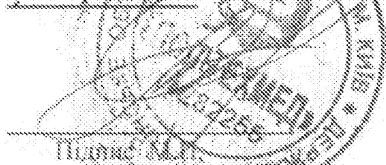
Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

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 внесення змін до сертифікату відповідності від 01.12.2023 р.

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

Р. Каргамен



Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282285. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Адресат про акредитацію Національного агентства з кредитачії України № 10174

Читайте сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 80877
ЗСТУ ЄА ІСО/ІСО 15000



№ 10174
ЗСТУ ЄА ІСО/ІСО 15000



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0015-23.03

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023р.

Термін дії до 23.12.2024 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ Manufacturing sites:

Alcon Research, LLC

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

PT CIBA VISION Batam

JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA

Alcon Research, LLC

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

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.

19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0015-23.03

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023р.

Термін дії до 23.12.2024 р.

Аркуш 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас Пб

№	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

№	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.	FreshLook™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions
16.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day
17.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™
18.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism
19.	TOTAL 30™	Лінзи контактні TOTAL 30™
20.	TOTAL 30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL 30™ для корекції астигматизму
21.	TOTAL30™ Multifocal	Ліни контактні TOTAL30™ Multifocal

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops**Клас Пб**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра
23.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
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 Систейн™ Ультра без консервантів
26.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops**Клас Па**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
27.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин
28.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
29.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete
30.	Systane™ Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete без консервантів

**Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз /
Contact Lens Care Products with Lens Case****Клас Пб**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
31.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин
32.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин
33.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0015-23.03

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023р.

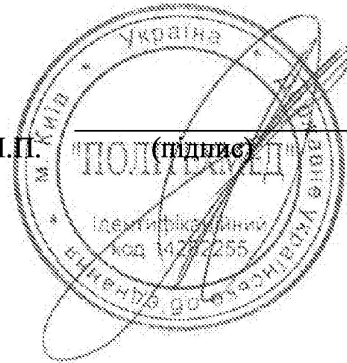
Термін дії до 23.12.2024 р.

Аркуш 4 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix

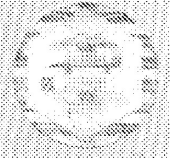
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



(підпис)

Р. Картавцев

**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 Постановкою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

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

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, 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. Карганцев**

Підпис МД

Генеральний директор**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності****ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна тел: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282223.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579.

Атестат про акредитацію Національного агентства з сертифікації України № 10174.

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, http://www.politekhmed.ua

№ 10174
U.S. EN.0015C.17005



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 1 з 4

Місце виробництва:
Place of production

Alcon Research, LLC
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:
Contract manufacturer

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kaysersberg, 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 «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 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас ІІб		
№ 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 ІІа		
№ 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 з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.08.2024 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 Систейн™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
23.	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ 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 Систейн™ Ультра без консервантів
26.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIа

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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

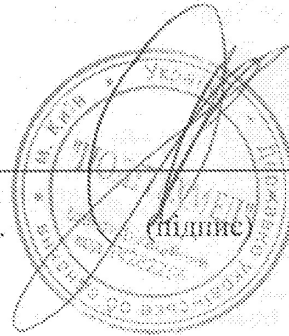
Термін дії до 26.05.2024 р.

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™ багатопільовий 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

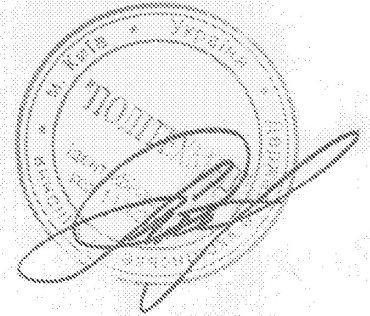
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності

М.П.




(підпис)

Р. Каргавцев



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, Pelabuhan 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/ name of the authorized Notified Body and its identification code</p>	<p>призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhnmed» (identification code UA.TR.101)</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. / 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</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. / 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.</p>	
<p>Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</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 Систейн™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
23.	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ 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 Систейн™ Ультра без консервантів
26.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops		
Клас ІІа		
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
27.	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™
28.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин
29.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
30.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ 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 ІІб		
№ 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.

