Переклад з англійської мови на українську
На фірмовому бланку компанії Alcon Laboratories

Сертифікат дослідження

Цей продукт був виготовлений відповідно до законів США.

Найменування продукції:	**0065314445 MPDS/OFX NRC/LC 120ML 24<UA OPTI- FREE EXPRESS**
Серія продукції:	**MDS**
Номер LOT:	**12UCU**
Термін придатності до:	**2027/05**

Компонент	Результат	Показники	Технічні вимоги
Перевірка наповнення та упаковки OPS/IBA	ПРОЙДЕН	ПРОЙДЕН / ЧАСТКОВО	ПРОЙДЕН
Разом критичних дефектів	0	ПРИЙНЯТО 0; ВІДХИЛЕНО 1	ПРОЙДЕН

Дослідження проведено / Поліна Ліндберг

Даний документ є поданням електронного запису, який був підписаний електронним способом, а ця примітка – виявом електронного підпису

Вх. ан. N2364
30.12.25

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ
«ЛЕНТІ ПРО»
Ідентифікаційний код 37884473

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком) / *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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 Гроссвальштадт, 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 Фрівей, Форт-Уерт, TX 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

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд.
46A Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulation for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-24.00 від 24.12.2024 до 23.06.2027/ *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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. / *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*	
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./ *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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон Україна» Герман Н.О.	
Складено 24.12.2024 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2024* *Term of validity 23.06.2027*

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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 IIб

№ 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 IIа

№ 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

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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 «Алкон Україна» Герман Н.О.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003360

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 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 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.

Ростислав КАРТАВЦЕВ

Підпис М.П.

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

10174
Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

NOT FOR CIRCULATION

TRIAL MODE - A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

РОЗРОБЛЕНО ЕКСПЕРТАМИ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

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

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ ЗАЯВНИКІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 **Р. Картавцев**

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, 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 Гроссвальштадт, 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 Беринджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Сауз Фрівей, 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

КОПІЯ НЕ ДІЙСНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
ФІНАНСОВИЙ ДИРЕКТОР Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.	
Складено 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024	*Compiled 01.12.2023* *Term of validity 23.12.2024*

КОПІЯ ОРИГІНАЛУ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions

РОЗДРУКОВКА ЗАБОРОНЕНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 IIб**			
№ 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 Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE 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 IIа**			
№ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 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. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 8О077 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-4

№ 1О174 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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™ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	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 IIа

№	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 IIб

№	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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 _____ **Р. Картавцев**
(підпис)

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

№ 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 76134-2099, 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-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 надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 10174

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.08.2014 № 878
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http://www.politekhmed.ua

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 26.05.2024 р.

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: **Kaysersberg Pharmaceuticals**
Contract manufacturer 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 «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 26.05.2024 р.
Аркуш 2 з 4

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

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 IIа		
№ 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 «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 26.05.2024 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™ 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

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності М.П. (підпис)

Р. Картавцев

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*

номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *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*

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон-Україна» Смирнов О.М.	
Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024	*Compiled 24.12.2020* *Term of validity 26.05.2024*

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 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
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.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком) / *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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 Гроссвальштадт, 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 Фрівей, Форт-Уерт, TX 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

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд.
46A Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulation for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-24.00 від 24.12.2024 до 23.06.2027/ *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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. / *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*	
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./ *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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон Україна» Герман Н.О.	
Складено 24.12.2024 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2024* *Term of validity 23.06.2027*

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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 IIб

№ 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 IIа

№ 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

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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 «Алкон Україна» Герман Н.О.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003360

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 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 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.

Ростислав КАРТАВЦЕВ

Підпис М.П.

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

10174
Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

NOT FOR CIRCULATION

TRIAL MODE - A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

РОЗРОБЛЕНО ЕКСПЕРТАМИ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

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

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ ЗАЯВНИКІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 **Р. Картавцев**

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, 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 Гроссвальштадт, 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 Беринджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Сауз Фрівей, 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

КОПІЯ НЕ ДІЙСНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
ФІНАНСОВИЙ ДИРЕКТОР Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.	
Складено 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024	*Compiled 01.12.2023* *Term of validity 23.12.2024*

КОПІЯ ОРИГІНАЛУ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions

РОЗДРУКОВКА ЗАБОРОНЕНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 IIб**			
№ 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 Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE 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 IIа**			
№ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 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. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 8О077 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-4

№ 1О174 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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™ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	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 IIа

№	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 IIб

№	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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 **Р. Картавцев**

М.П. **(підпис)**

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

№ 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 76134-2099, 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-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 надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 10174

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.08.2014 № 878
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http://www.politekhmed.ua

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 26.05.2024 р.

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: **Kaysersberg Pharmaceuticals**
Contract manufacturer 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 «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 26.05.2024 р.
Аркуш 2 з 4

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

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 IIа		
№ 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 «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 26.05.2024 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™ 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

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності М.П. (підпис)

Р. Картавцев

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*

номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *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*

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон-Україна» Смирнов О.М.	
Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024	*Compiled 24.12.2020* *Term of validity 26.05.2024*

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 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
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.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком) / *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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 Гроссвальштадт, 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 Фрівей, Форт-Уерт, TX 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

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд.
46A Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulation for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-24.00 від 24.12.2024 до 23.06.2027/ *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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. / *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*	
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./ *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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон Україна» Герман Н.О.	
Складено 24.12.2024 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2024* *Term of validity 23.06.2027*

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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 IIб

№ 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 IIа

№ 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

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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 «Алкон Україна» Герман Н.О.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003360

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 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 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.

Ростислав КАРТАВЦЕВ

Підпис М.П.

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

10174
Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

NOT FOR CIRCULATION

TRIAL MODE - A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

РОЗРОБЛЕНО ЕКСПЕРТАМИ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

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

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ ЗАЯВНИКІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 **Р. Картавцев**

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, 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 Гроссвальштадт, 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 Беринджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Сауз Фрівей, 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

КОПІЯ НЕ ДІЙСНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
ФІНАНСОВИЙ ДИРЕКТОР Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.	
Складено 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024	*Compiled 01.12.2023* *Term of validity 23.12.2024*

КОПІЯ ОРИГІНАЛУ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions

РОЗДРУКОВКА ЗАБОРОНЕНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 IIб**			
№ 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 Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE 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 IIа**			
№ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 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. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 8О077 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-4

№ 1О174 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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™ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	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 IIа

№	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 IIб

№	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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 _____ **Р. Картавцев**
(підпис)

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

№ 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 76134-2099, 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-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 надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 10174

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.08.2014 № 878
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http://www.politekhmed.ua

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 26.05.2024 р.

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: **Kaysersberg Pharmaceuticals**
Contract manufacturer 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 «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 26.05.2024 р.
Аркуш 2 з 4

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

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 IIа		
№ 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 «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 26.05.2024 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™ 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

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності М.П. (підпис)

Р. Картавцев

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*

номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *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*

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон-Україна» Смирнов О.М.	
Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024	*Compiled 24.12.2020* *Term of validity 26.05.2024*

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 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
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.

3

Переклад з англійської мови на українську
На фірмовому бланку компанії Alcon Laboratories

Сертифікат дослідження

Цей продукт був виготовлений відповідно до законів США.

Найменування продукції:	**0065314445 MPDS/OFX NRC/LC 120ML 24<UA OPTI- FREE EXPRESS**
Серія продукції:	**MDS**
Номер LOT:	**12P3H**
Термін придатності до:	**2027/02**

Компонент	Результат	Показники	Технічні вимоги
Перевірка наповнення та упаковки OPS/IBA	ПРОЙДЕН	ПРОЙДЕН / ЧАСТКОВО	ПРОЙДЕН
Разом критичних дефектів	0	ПРИЙНЯТО 0; ВІДХИЛЕНО 1	ПРОЙДЕН

Дослідження проведено / Поліна Ліндберг

Даний документ є поданням електронного запису, який був підписаний електронним способом, а ця примітка – виявом електронного підпису

Вх. ан № 1738
14.10.25

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕНТІ ПРО» Ідентифікаційний код 37884473

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком) / *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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 Гроссвальштадт, 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 Фрівей, Форт-Уерт, TX 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

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд.
46A Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulation for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-24.00 від 24.12.2024 до 23.06.2027/ *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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. / *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*	
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./ *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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон Україна» Герман Н.О.	
Складено 24.12.2024 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2024* *Term of validity 23.06.2027*

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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 IIб

№ 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 IIа

№ 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

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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 «Алкон Україна» Герман Н.О.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003360

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 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 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.

Ростислав КАРТАВЦЕВ

Підпис М.П.

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

10174
Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

NOT FOR CIRCULATION

TRIAL MODE - A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

РОЗРОБЛЕНО ЕКСПЕРТАМИ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

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

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ ЗАЯВНИКІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 **Р. Картавцев**

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, 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 Гроссвальштадт, 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 Беринджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Сауз Фрівей, 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

КОПІЯ НЕ ДІЙСНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
ФІНАНСОВИЙ ДИРЕКТОР Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.	
Складено 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024	*Compiled 01.12.2023* *Term of validity 23.12.2024*

КОПІЯ ОРИГІНАЛУ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions

РОЗДРУКОВКА ЗАБОРОНЕНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 IIб**			
№ 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 Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE 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 IIа**			
№ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 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. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 8О077 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-4

№ 1О174 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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™ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	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 IIа

№	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 IIб

№	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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 _____ **Р. Картавцев**
(підпис)

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

№ 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 76134-2099, 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-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 надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 10174

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.08.2014 № 878
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http://www.politekhmed.ua

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 26.05.2024 р.

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: **Kaysersberg Pharmaceuticals**
Contract manufacturer 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 «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 26.05.2024 р.
Аркуш 2 з 4

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

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 IIа		
№ 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 «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 26.05.2024 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™ 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

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності М.П. (підпис)

Р. Картавцев

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*

номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *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*

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон-Україна» Смирнов О.М.	
Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024	*Compiled 24.12.2020* *Term of validity 26.05.2024*

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 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
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.

3

Переклад з англійської мови на українську
На фірмовому бланку компанії Alcon Laboratories

Сертифікат дослідження

Цей продукт був виготовлений відповідно до законів США.

Найменування продукції:	**0065314445 MPDS/OFX NRC/LC 120ML 24<UA OPTI- FREE EXPRESS**
Серія продукції:	**MDS**
Номер LOT:	**12P3H**
Термін придатності до:	**2027/02**

Компонент	Результат	Показники	Технічні вимоги
Перевірка наповнення та упаковки OPS/IBA	ПРОЙДЕН	ПРОЙДЕН / ЧАСТКОВО	ПРОЙДЕН
Разом критичних дефектів	0	ПРИЙНЯТО 0; ВІДХИЛЕНО 1	ПРОЙДЕН

Дослідження проведено / Поліна Ліндберг

Даний документ є поданням електронного запису, який був підписаний електронним способом, а ця примітка – виявом електронного підпису

Вх. ан № 1738
14.10.25

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕНТІ ПРО» Ідентифікаційний код 37884473

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком) / *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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 Гроссвальштадт, 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 Фрівей, Форт-Уерт, TX 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

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд.
46A Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulation for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-24.00 від 24.12.2024 до 23.06.2027/ *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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. / *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*	
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./ *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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон Україна» Герман Н.О.	
Складено 24.12.2024 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2024* *Term of validity 23.06.2027*

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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 IIб

№ 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 IIа

№ 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

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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 «Алкон Україна» Герман Н.О.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003360

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 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 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.

Ростислав КАРТАВЦЕВ

Підпис М.П.

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

10174
Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

NOT FOR CIRCULATION

TRIAL MODE - A valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

РОЗРОБЛЕНО ЕКСПЕРТАМИ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

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

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ ЗАЯВНИКІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 **Р. Картавцев**

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/
Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA / Алкон Лабораторіз, Інк. 6201 Сауз Фрівей, Форт-Уерт, ТХ 76134-2099, США
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11440 Джонс Крік Парквей, Дулус, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, 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 Гроссвальштадт, 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 Беринджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Сауз Фрівей, 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

КОПІЯ НЕ ДІЙСНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *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*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
ФІНАНСОВИЙ ДИРЕКТОР Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.	
Складено 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024	*Compiled 01.12.2023* *Term of validity 23.12.2024*

КОПІЯ ОРИГІНАЛУ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Лінзи контактні / Contact Lenses Клас IIб			
№ 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 IIа			
№ 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™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
14.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
15.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions

РОЗДРУКОВКА ЗАБОРОНЕНА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 IIб**			
№ 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 Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE 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 IIа**			
№ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз / Contact Lens Care Products with Lens Case Клас IIб			
№ 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

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 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. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 8О077 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-4

№ 1О174 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

КОПІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

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™ 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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	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 IIа

№	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 IIб

№	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

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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.

№	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 _____ **Р. Картавцев**
(підпис)

М.П.

КОПІЯ ДЛЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
UA.TR.101

№ 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 76134-2099, 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-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 надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 10174

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255
Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.08.2014 № 878
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http://www.politekhmed.ua

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 26.05.2024 р.

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: **Kaysersberg Pharmaceuticals**
Contract manufacturer 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 «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 26.05.2024 р.
Аркуш 2 з 4

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

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 IIа		
№ 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 «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 26.05.2024 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™ 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

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності М.П. (підпис)

Р. Картавцев

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ *full name of the manufacturer and its location*	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / *confirms that the products*	
повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ *full name of products, type, brand, model:*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)*

яка виготовляється на заводах: / *produced on the manufacturing facilities:*

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / *complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753*

номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії *number of certificate of conformity, date of registration and term of validity*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-20.00 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *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*

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)*
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*	
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.*	
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.*	
Директор ТОВ «Алкон-Україна» Смирнов О.М.	
Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024	*Compiled 24.12.2020* *Term of validity 26.05.2024*

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 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
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.