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 Саут 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 Case (according to Addendum)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ЗАВОДАХ/ *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжин Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
133 Туас Саут Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріерінг 1, 63868 Гроссвалльштадт, ГЕРМАНІЯ

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPTI/5, Pekhuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд
No 1, Джалан ДПТІ/5, Пекібухан Танджунг Пелепас, Геланг Патах, Джохор Дарул Тазім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
JL Beliapin Lot # 204, Baloi Indo Industria Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
Джл Белліапін Лот # 204, Балоі Індо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
6201 Саут Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуринг Пте. Лтд.
19 Туас Саут Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжин Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
46А Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

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*	Дата декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-25.01 від 24.12.2024 до

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *name of the authorized Notified Body and its identification code*	23.06.2027/ *This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.101.MD.3.0015-25.01 from 24.12.2024 till 23.06.2027* призначеним органом з оцінки відповідності «ТУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «TUO «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. Академіка Кримського (колишня Амурська), 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022. Україна, в особі директора Герман Н.О./ *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alkon Ukraine», Academik Krymskoi street (former Amurska str.), 6-L, 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 24.12.2025 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2025* *Term of validity 23.06.2027*

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™ Аква	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™ мультифокальні	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ для корекції астигматизму	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 для корекції астигматизму	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus мультифокальні	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors	Air Optix™ Colors
9.	Dailies Total1™	Лінзи контактні Dailies Total1™	Dailies Total1™
10.	Dailies Total1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total1™ мультифокальні	Dailies Total1™ Multifocal
11.	Dailies Total1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total1™ для корекції астигматизму	Dailies Total1™ for Astigmatism
12.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ щоденної заміни	FreshLook™ One-Day
13.	Precision1™	Лінзи контактні Precision1™	Precision1™
14.	Precision1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision1™ для корекції астигматизму	Precision1™ for Astigmatism
15.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™	TOTAL30™*
16.	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму	TOTAL30™ for Astigmatism*
17.	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ мультифокальні	TOTAL30™ Multifocal*
18.	PRECISION7™	Лінзи контактні PRECISION7™	PRECISION7™**
19.	PRECISION7™ for Astigmatism	Лінзи контактні PRECISION7™ для корекції астигматизму	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
20.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра	SYSTANE ULTRA CE (SYSTANE ULTRA)
21.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА	SYSTANE HYDRATION CE (SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS)
22.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE II
23.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF CE
24.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF CE

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
25.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин	SYSTANE GEL DROPS
26.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс	SYSTANE BALANCE CE (SYSTANE BALANCE)
27.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete	SYSTANE COMPLETE CE (SYSTANE COMPLETE)
28.	Systane™ Complete Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплит без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF CE

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
29.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
30.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution

31.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
33.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept™ Plus з HydraGlyde™	AOSept™ Plus with HydraGlyde™

* lehfilcon A
** serafilcon A

Директор ТОВ "Алкон Україна" Гермин П.О.

Поліграфія

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Органи державної влади України
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІГРАФІЯ»
Ministry of Health of Ukraine
Державне підприємство «Укр»
«ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІГРАФІЯ»
UA.TR.101

№ 0838676

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA/103.МЦЗ.001-23.01
Дата видачі: 11.12.2023 р.
Дата закінчення дії: 04.12.2028 р.
Сертифікат до: 25.06.2027 р.

Продукція
Products

Шприц одноразовий
Засоби для накладання швів
Засоби для контролю за кровотечами, шлунки і зонди-катетери для збирання контрастних (ін.)
(Продукція згідно з Додатком 1 до Сертифікату відповідності)

Відповідає вимогам
Complies with the requirements

Технічній регламент щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 грудня 2020 р. № 754

Виробник
Manufacturer

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

Місце виробництва
Manufacturing site

(перелік місць виробництва наведений в Додатку до сертифікату відповідності)

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АЛКОН УКРАЇНА" (ТОВ "АЛКОН УКРАЇНА")
вул. Княгині Ольги (Княгині Ольги), буд. 5, офіс 5/1, м. Київ, 03150, Україна
СДРПОУ 35820987

Сертифікат видано
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІГРАФІЯ» ДОСЛІДНО-ВИРОБНИЧЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІГРАФІЯ»

Підставою
Certificate is issued on the basis of

Оцінка відповідності проведена згідно з процедурами, встановленими Додатком 3 до Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 грудня 2020 р. № 754

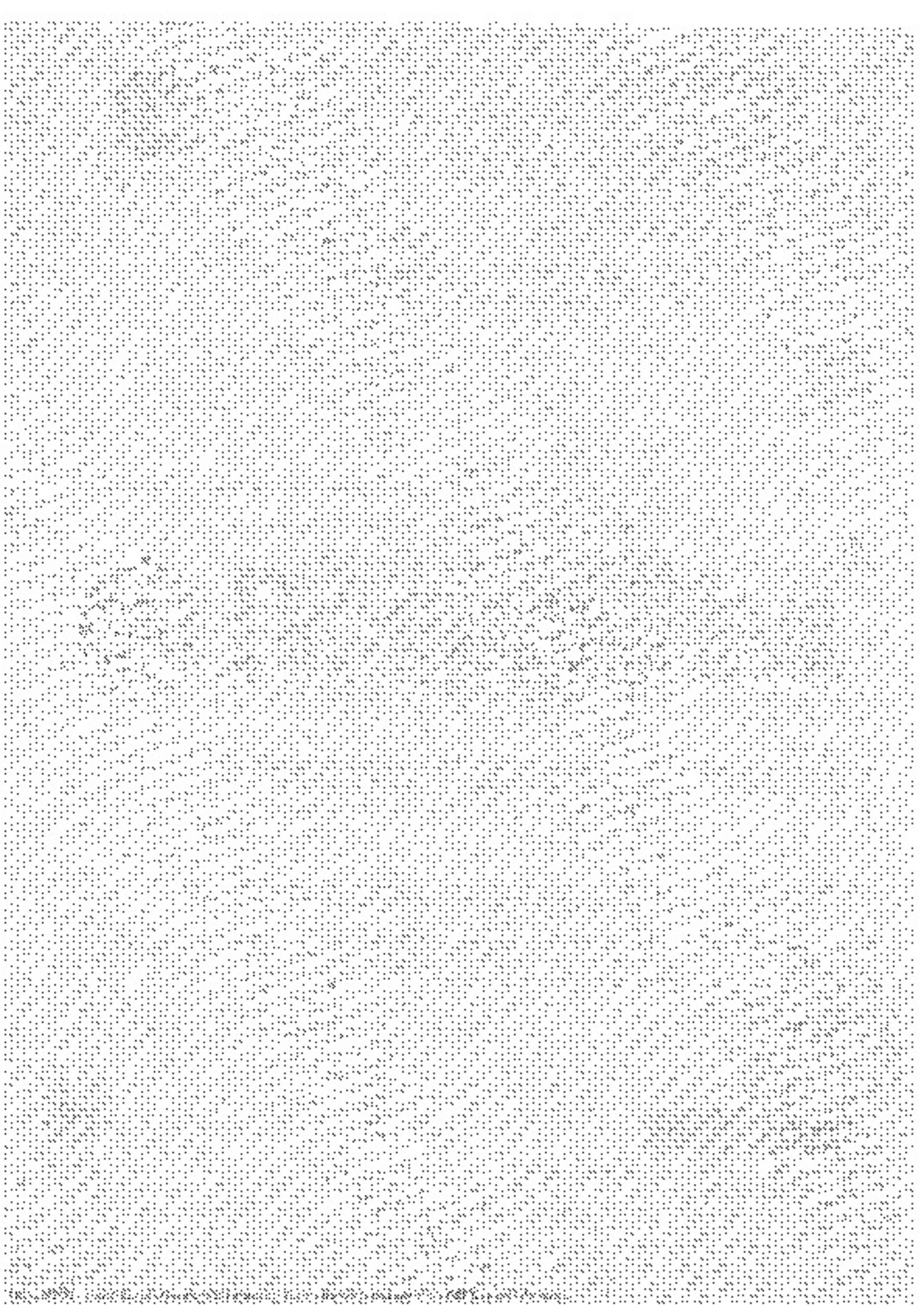
Методи та процедури, що застосовувались для оцінки відповідності, містяться в матеріалах справи

Голова
Державне Українське об'єднання «ПОЛІГРАФІЯ»

Сертифікат видано вперше

Керівник органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІГРАФІЯ»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІГРАФІЯ» (код UA.TR.101)
Уповноважений представник виробника в Україні



Контрактна

Орган з оцінки відповідності Державного укріплення «ОСОБЛИВОМУ»
(ОЗВ «ОЦО «ОСОБЛИВОМУ»)
UA.TR.101

Повторна

№ UA.101.ND3.3.0015-25.01

Дата реєстрації	24.12.2020 р.
Дата внесення змін	26.12.2025 р.
Термін дії до	21.06.2027 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ *Manufacturing sites*:

Alcon Research, LLC
11460 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.
138 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1 Jalan DPS5, 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 637310, SINGAPORE

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tuas Bay Drive, Singapore 636940, SINGAPORE

This document is a valid Contract Conformity Certificate. The QR code contains a link to verify its status.

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
НА.ГЯ.103

до сертифіката відповідності

№ UA.161.MD.3.0015 25.01
Дата реєстрації 21.12.2024 р.
Дата внесення змін 21.12.2025 р.
Термін дії до 23.05.2027 р.

Аркуш 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™
3	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ мультифокальні
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ для корекції астигматизму
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus для корекції астигматизму
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus мультифокальні
8.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors
9.	Dailies Total1™	Лінзи контактні Dailies Total1™
10.	Dailies Total1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total1™ мультифокальні
11.	Dailies Total1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total1™ для корекції астигматизму
12.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ тоніровані одноденні
13.	Precision1™	Лінзи контактні Precision1™
14.	Precision1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision1™ для корекції астигматизму
15.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™
16	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму
17	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ мультифокальні
18.	PRECISION7™	Лінзи контактні PRECISION7™
19.	PRECISION7™ for Astigmatism	Лінзи контактні PRECISION7™ для корекції астигматизму

Орган з оцінки відповідності Державного управління об'єднань «ПОЛІТЕХМЕДІА»
(ОВО ДУО «ПОЛІТЕХМЕДІА»)

[illegible]

до сертифіката відповідності

№ UA.301.MD.3.0015-25.01
Дата реєстрації: 27.10.2017 р.
Дата внесення змін: 24.12.2025 р.
Термін дії до: 23.06.2027 р.

Аркуш 3 з 4

Засоби для змащування очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
20.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра
21.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
22.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Тірс Нейчурейл™ II МЕД
23.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів
24.	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
25.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ гелеві краплі
26.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
27.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete
28.	Systane™ Complete Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплі Без консервантів

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

Клас IIб

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

This document is a valid Electronic Certificate. Its authenticity can be verified at the QR link on the certificate.

Органом сертифікації продукції Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕКМЕД»
(ОСП ДУО «ПОЛІТЕКМЕД»)
UA.ДР.101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.AID.3.0015-25.B1

Дата реєстрації	24.12.2024 р.
Дата оформлення додатка	24.12.2025 р.
Термін дії до	23.06.2027 р.

Аркуш 4 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
31.	Opti-Free® Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free® Replenish™ Багатоцільовий розчин
32.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™	Засіб для дезінфекції контактних лінз AOSept™ Plus з HydraGlyde™

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕКМЕД»

М.П.

Є. Кравцов

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 Саут Фрівей, Форт-Верт, ТХ 76134-2099, США

Цим підтверджує, що продукція / *confirms that the products*

повне найменування продукції, тип, номер моделі/ *full name of products, type, model number*	Лінзи контактні, засоби змащувальні очні, розчини для догляду за контактними лінзами, комплекти для догляду за контактними лінзами (набір з розчинів)/ *Contact lenses, lubricant eye drops, Contact lens Care Products with Lens Care (according to Alkonium)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ПІДПРИЄМСТВАХ/ *produced on the manufacturing facilities:*

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

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
152 Tuas South Avenue 5, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжен Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
152 Туас Саут Авеню 5, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріринг 1, 63868 Гроссвалльштадт, НІМЕЧЧИНА

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPBC 7, Kawasan Perindustrian Tanjung Pengelih, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд.
No 1, Джалан ДПБС 7, Кавасан Періндастріан Танджунг Пенгелі, Геланг Патах, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
Jl. Beringin 7 Lot 20c, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
Джл. Берінджін Лот 7 20с, 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 Саут Фрівей, Форт-Верт, ТХ 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуринг Пте. Лтд.
19 Туас Саут Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
16A Tanjong Penjuru, Singapore 609010, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжен Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
16А Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609010, СІНГАПУР

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*

назва і юридична адреса виробника, який має сертифікат відповідності, або його уповноваженого представника *name and legal address of manufacturer who has certificate of conformity, or his authorized representative*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.201.МВ.3.0015-2400 від 24.12.2004 до 23.06.2027 / *declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.201.МВ.3.0015-2400 from 24.12.2004 till 23.06.2027*
назва призначеного органу, номер відповідного сертифіката (ідентифікаційний код) *name of the authorized body, and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності ДЦУО «Держлікслужба» (ідентифікаційний код UA. 10.101) / *which was issued by the authorized body «DCO «Derzhlikslughba» (identification code UA.10.101)*

виявлено до додатку 5 «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 5 of Order of procedure the procedure of the full quality assurance management system (excepting p.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 «Алісон Україна», вул. Амурська, 6Л, корпус 5, офіс 3001, м. Київ, 03022, Україна, в особі директора Германа В.О. / *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alison Ukraine», 6 L Amurska Str. Building 5, office 3001, Kyiv, 03022, Ukraine, represented by Director Herman V.O.*

Декларація складена під відповідальність виробника, по відповідає за введення медичних виробів в обіг. / *Declaration is compiled under the own liability of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market*

Директор ТОВ «Алісон Україна» Германа В.О.

Складено 24.12.2024
Термін дії до 23.06.2027

Compiled 24.12.2024
Term of validity till 23.06.2027

Πίνακας Συμβατότητας / Compatibility Table

Κύριος Πίνακας

Α/Α	Κωδικός αναλωσίμου αιμοδοσίας	Κωδικός αναλωσίμου γενικής χρήσης	Κωδικός αναλωσίμου αιμοδοσίας με ενσωματωμένη συσκευή διαπίστευσης ταυτότητας
1.	AirOptix Aqua	Συμβατό με AirOptix HydraGlyde	AirOptix Aqua HydraGlyde
2.	AirOptix plus HydraGlyde	Συμβατό με AirOptix plus HydraGlyde Multifocal	AirOptix plus HydraGlyde Multifocal
3.	AirOptix plus HydraGlyde for Astigmatism	Συμβατό με AirOptix plus HydraGlyde for Astigmatism	AirOptix plus HydraGlyde for Astigmatism
4.	Dailies AquaComfort Plus	Συμβατό με Dailies AquaComfort Plus	Dailies AquaComfort Plus
5.	Dailies AquaComfort Plus Toric	Συμβατό με Dailies AquaComfort Plus Toric	Dailies AquaComfort Plus Toric
6.	Dailies AquaComfort Plus Multifocal	Συμβατό με Dailies AquaComfort Plus Multifocal	Dailies AquaComfort Plus Multifocal
7.	Dailies Progressive Ultra Presbyopia Lenses	Συμβατό με Dailies Progressive Ultra Presbyopia Lenses	Dailies Progressive Ultra Presbyopia Lenses
8.	AirOptix Colors	Συμβατό με AirOptix Colors	AirOptix Colors
9.	Dailies Total 1	Συμβατό με Dailies Total 1	Dailies Total 1
10.	Dailies Total 1 Multifocal	Συμβατό με Dailies Total 1 Multifocal	Dailies Total 1 Multifocal
11.	Dailies Total 1 for Astigmatism	Συμβατό με Dailies Total 1 for Astigmatism	Dailies Total 1 for Astigmatism
12.	TrueEye Once-Day	Συμβατό με TrueEye Once-Day	TrueEye Once-Day
13.	Precision 1	Συμβατό με Precision 1	Precision 1
14.	Precision 1 for Astigmatism	Συμβατό με Precision 1 for Astigmatism	Precision 1 for Astigmatism

13.	TOTALSOFT	Назва компанії TOTALSOFT	TOTALSOFT
14.	TOTALSOFT for Astigmatism	Назва компанії TOTALSOFT для корекції астигматизму	TOTALSOFT for Astigmatism
15.	TOTALSOFT Multifocal	Назва компанії TOTALSOFT мультифокал	TOTALSOFT Multifocal
16.	PRECISION7™	Назва компанії PRECISION7™	PRECISION7™
17.	PRECISION7™ for Astigmatism	Назва компанії PRECISION7™ для астигматизму	PRECISION7™ for Astigmatism

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс 17)

№ п/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в офіційній системі ідентифікації країни
2.	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® Гідрейшн	SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS - UA
23.	Dear Naturale™ of Vial Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Дір Натюрале™ Віал	DEAR NATURALE OF - UA
24.	Systane® Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра Без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF UD - UA
25.	Systane® Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Гідрейшн без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF UD - UA

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс 18)

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в офіційній системі ідентифікації країни
26.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн® Гель-краплі	SYSTANE PRO 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 Систейн® Комплит	SYSTANE COMPLETE - UA
29.	Systane® Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Комплит без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF UD - UA

Βασικά και ραντεβού το πολυσυλλεκτικό λύματος υπερκαθαρισμού Ζεφύρου (Contact Lens Care Regimen with Lens Case)

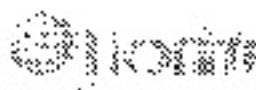
Χώρα ΣΒΣ

Α/Α	Άλλες ονομασίες σκευάσματος στη βιβλιογραφία	Ονομασία σκευάσματος στο χορηγούμενο φάρμακο	Ονομασία σκευάσματος κατά την έκδοση συνταγής
20	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ διάλυμα απολύμανσης γενικού σκοπού	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
21	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™ διάλυμα απολύμανσης γενικού σκοπού	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
22	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™ διάλυμα απολύμανσης γενικού σκοπού	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
23	AOSept® Plus with HydraGlyde® Multi-Purpose Solution Lens Care Solution	Διάλυμα απολύμανσης πολλαπλών χρήσεων AOSept® Plus με HydraGlyde®	AOSept™ Plus with HydraGlyde™ Multipurpose Lens Care Solution

Протокол

СЕРТИФІКАТ відповідності
Certificate of Conformity

[illegible]
Όχι νωρίτερα από [illegible] μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
[illegible]
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ОКУЛИСТИКА»
(ООО «Компания «ОКУЛИСТИКА»)
U.A.TR. 161
[illegible]
на ваш запрос от

№ UA/155.MD.03015-04/24
Дата регистрации 24.12.2024 г.
Действительно до 23.03.2027 г.

Приложение 1

Линзы контактные / Contact Lenses

Класс IIб

№	Название медицинского изделия производителя	Название медицинского изделия торговой марки
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Линзы контактные Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Линзы контактные / Contact Lenses

Класс IIа

№	Название медицинского изделия производителя	Название медицинского изделия торговой марки
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Линзы контактные Air Optix™ plus HydraGlyde™
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Линзы контактные Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Линзы контактные Air Optix™ plus MultiGlyde™ for Astigmatism
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Линзы контактные Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Линзы контактные Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Линзы контактные Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Dailies™ FreshLook™ Colors	Линзы контактные Dailies™ FreshLook™ Colors
9.	Air Optix™ Colors	Линзы контактные Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	Линзы контактные Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	Линзы контактные Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	Линзы контактные Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	FreshLook™ One Day	Линзы контактные FreshLook™ One-Day
14.	Precision 1™	Линзы контактные Precision 1™
15.	Precision 1™ for Astigmatism	Линзы контактные Precision 1™ for Astigmatism
16.	TOTAL 30™	Линзы контактные TOTAL 30™
17.	TOTAL 30™ for Astigmatism	Линзы контактные TOTAL 30™ для коррекции астигматизма
18.	TOTAL 30™ Multifocal	Линзы контактные TOTAL 30™ Multifocal
19.	PRECISION 1™	Линзы контактные PRECISION 1™
20.	PRECISION 1™ for Astigmatism	Линзы контактные PRECISION 1™ for Astigmatism

[illegible]

Оригінал

Додаток до наказу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
від 24.12.2020 № 2308
ДЛЗ.ЯК.301

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

№ ЯК-101-20/3.0317-24.08
Дата видачі: 24.12.2020 р.
Термін дії до: 23.08.2027 р.

Аркуш 1 з 4

Засоби для зволоження очей / Lubricating Eye Drops

Клас 1Н

№	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.	Blink Rebitale™ (Hyaluronate) Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Блінк Ребітейл™ (гіалуронат)
24.	Systane™ Ultra Multi Dose Preservative Eye 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 1Н

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

Засоби для догляду за контактними лінзами з лінзою Опаран або без неї / Contact Lens Care Products with Lens Case

Клас 3Б

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі® Експрес® Багатоцільовий розчин
31.	Opti-Free® Puremoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі® Пюрмоіст® багатоцільовий розчин
32.	Opti-Free® Replenish® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі® Реплініш® багатоцільовий розчин

Додаток

до договору

№ СА (dLBD3.9615-24.00

Дата укладення 24.12.2024р.

Термін дії до 31.00.2027 р.

Адреси сторін

№	Назва медичного виробу, що підлягає технічному обслуговуванню	Назва організації, що надає технічне обслуговування, адреса
53	ACUson™ P/ea with DyQuGlyde™ Medgate Mobile Ultrasound Cart Solution	Зерно для договору за технічним обслуговуванням ACUson P/ea з DyQuGlyde™ Medgate Mobile Ultrasound Cart Solution

Т.в.о. Генерального директора
ДУО «ЗОШПЕКМЕД»
Корнієнко Ольгою з однією літерою «н»

М.П.

Р. Кирпенко

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Відправ-ня : 1821698412 Покупець : 10031731 СП Оптима-Фарм, ПТД Дата : 10/10/2024

Продукт : TEARS NATURALE I. 15ML-UA Товар № : 100220032

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1105681249	16JEED	1530	відповідав	відповідає	31/12/2026
1105681245	16N533	2510	відповідає	відповідає	28/02/2027

Продукт : SYSTANE GEL 10ML-UA Товар № : 100276215

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1105681246	15N4K1	102	відповідає	відповідає	31/01/2026
1105681248	15CLRX	1	відповідає	відповідає	30/09/2026

Продукт : SYSTANE COMPLETE 10ML-UA Товар № : 100239456

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1105681218	129HR	576	відповідає	відповідає	10/12/2026

Продукт : SYSTANE BALANCE 10ML-UA Товар № : 100273764

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1105681248	16AFE3	864	відповідав	відповідав	30/04/2026

Продукт : SYSTANE HYDRATION UD EYE DROPS 10ML-UA Товар № : 100239949

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1105681240	16SDXJ	960	відповідає	відповідає	30/09/2026

Продукт : SYSTANE COMPLETE PDPF CE 10ML-UA Товар № : 100225614

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1105681249	129M5	96	відповідає	відповідає	31/01/2026

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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

підтверджує, що продукція / *confirms that the product*

повна найменування продукції: тип, марка, модель/ *full name of products: type, brand, model*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, вироби для догляду за контактними лінзами і контейнери для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ВИРОБНИЧИХ / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
135 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Азіан Мануфекчуріінг енд Логістікс Пте. Лтд.
135 Туас Саус Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріерінг 1, 63868 Гроссвальштадт, ГЕРМАНІЯ

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPBS, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд.
No 1, Джалан ДПБС, Пелабухан Танджунг Пелепас, Гелонг 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. Берінгін 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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуріінг Пте. Лтд.
19 Туас Саус Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

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, та 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.161.vii0.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *This statement is issued on the basis of certificate of conformity № UA.161.vii0.3.0015-23.03 from 24.12.2020 till 23.12.2024*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та дата його сертифікації/ідентифікаційний код *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехнік» (ідентифікаційний код UA.TR.161) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhnik» (identification code UA.TR.161)*

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-Н, корпус 3, офіс 5601, м. Київ, 03032, Україна, в особі директора Смирнова О. М. / *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-H, Amurska Str., building 3, office 5601, Kyiv, 03032, 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 on the market*

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

Складено 01.12.2023
Терміп дії до 23.12.2024

Compiled 01.12.2023
Term of validity 23.12.2024

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

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

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

Клас 116

№ 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™ багато цільовий 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» Сипрун О.М.

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

№ 002672

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.M03.0015-23.03
Дата реєстрації 24.12.2023 р.
Дата внесення змін 01.12.2023 р.
Термін дії до 23.12.2028 р.

Продукція
Products

Вироби медичні
Засоби для знезараження очей
Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Виконані вимоги
Complies 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. Лейпцизька, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 01032, Україна
(ЄДРПОУ: 35629883)

Сертифікат видано
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ВОЛТЕХМЕД» (ОЗВ «ВУО «ВОЛТЕХМЕД»)

На підставі
Details grounds of

Висновку за схемою сертифікування, передбаченою додатком 9 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо внесення змін до сертифіката відповідності від 01.12.2023 р.

Цей сертифікат є дійсним виключно у поєднанні з Додатком до сертифіката відповідності

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Генеральний директор
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Політехмед

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського підприємства «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації	24.12.2020 р.
Дата внесення змін	01.12. 2023р.
Термін дії до	23.12.2024 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ *Manufacturing sites:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

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

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

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

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

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

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

This document is a valid representation of the original. This PDF is not editable.

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	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal

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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.
Дата внесення змін 01.12. 2023р.
Термін дії до 23.12.2024 р.
Аркуш 3 з 4

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

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського 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.

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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

підтверджує, що продукція / *confirms that the product*

повна найменування продукції: тип, марка, модель/ *full name of products: type, brand, model*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, вироби для догляду за контактними лінзами і контейнери для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ВИРОБНИЧИХ / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
135 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Азіан Мануфекчуріінг енд Логістікс Пте. Лтд.
135 Туас Саус Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріерінг 1, 63868 Гроссвальштадт, ГЕРМАНІЯ

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPBS, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд.
No 1, Джалан ДПБС, Пелабухан Танджунг Пелепас, Гелонг 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. Берінгін 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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуріінг Пте. Лтд.
19 Туас Саус Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

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, та 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.161.vii0.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *This statement is issued on the basis of certificate of conformity № UA.161.vii0.3.0015-23.03 from 24.12.2020 till 23.12.2024*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та дата його сертифікації/ідентифікаційний код *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехнік» (ідентифікаційний код UA.TR.161) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhnik» (identification code UA.TR.161)*

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-Н, корпус 3, офіс 5601, м. Київ, 03032, Україна, в особі директора Смирнова О. М. / *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-H, Amurska Str., building 3, office 5601, Kyiv, 03032, 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 on the market*

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

Складено 01.12.2023
Терміп дії до 23.12.2024

Compiled 01.12.2023
Term of validity 23.12.2024

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

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

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

Клас 116

№ 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™ багато цільовий 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» Сипрун О.М.

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

№ 002672

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.M03.0015-23.03
Дата реєстрації 24.12.2023 р.
Дата внесення змін 01.12.2023 р.
Термін дії до 23.12.2028 р.

Продукція
Products

Вироби медичні
Засоби для знезараження очей
Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Виконані вимоги
Complies 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. Лейпцизька, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 01032, Україна
(ЄДРПОУ: 35629883)

Сертифікат видано
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ВОЛТЕХМЕД» (ОЗВ «ВУО «ВОЛТЕХМЕД»)

На підставі
Details grounds of

Висновку за схемою сертифікування, передбаченою додатком 9 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо внесення змін до сертифіката відповідності від 01.12.2023 р.

Цей сертифікат є дійсним виключно у поєднанні з Додатком до сертифіката відповідності

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Генеральний директор
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Політехмед

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського підприємства «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації	24.12.2020 р.
Дата внесення змін	01.12. 2023р.
Термін дії до	23.12.2024 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ *Manufacturing sites:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

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

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

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

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

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

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

This document is a valid representation of the original. This PDF is not editable.

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	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal

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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.
Дата внесення змін 01.12. 2023р.
Термін дії до 23.12.2024 р.
Аркуш 3 з 4

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

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського 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.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

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

повна назва 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 Саут Фрівей, Форт-Уорт, ТХ 76134-2099, США

підтверджує, що продукція / *confirms that the products*

повна назва продукції, тип, марка, модель / *full name of products, type, brand, model*	Лінзи контактні, інсоїти для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами і контейнерами для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact lenses, lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Attachment)*

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

Alcon Research, LLC
11465 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11465 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11465 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11465 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Азіан Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
133 Туас Саут Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР /

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63563 Gross-Erlenbach, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріринг 1, 63868 Гросс-Ерленбах, НІМЕЧЧИНА

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Johor FIRST, Pekan Nanas, Jln Jing Pelepas, Taman Perindustrian Tanjung Pelepas, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд
No 1, Джохор ФЬЮЗ, Пекан Нанас, Джлн Джинг Пелепас, Таман Періндастріан Танджунг Пелепас, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot 7 20-, Bermbisco Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
Джл Бер ингін Лот 7 20-, Бамбісако Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Саут Фрівей, Форт-Уорт, ТХ 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчурінг Пте. Лтд.
19 Туас Саут Авеню 14, Туас Біомедікал Парк II, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

Kuvasaberg Pharmaceuticals
25 Avenue Georges Pompidou, 68240 Kuvasaberg, FRANCE /
Кайзерсберг Фармасьютікалс
25 Авеню Жоржес Форшбах, 68240 Кайзерсберг, ФРАНЦІЯ

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 its registration and term of validity*	Дана декларація виданна на підставі Сертифікату відповідності № UA.161.MD.3.0015-25.02 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.161.MD.3.0015-25.02 from 24.12.2020 to 26.05.2024*

[illegible]	призначеним органом з оцінки відповідності «ТУО «Потітеуменд» (ідентифікаційний код UA.TK.101) / *designated by the authorized body*

відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комп'ютерної 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-Д, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна, в особі директор, Смирнова О. М. / *Authorized representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-D, Amurska Str, building 5, office 5 601, Kyiv 03022, Ukraine, in person of Director Smirnova O. M.*

Декларація відповідальності, відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / *Declaration of responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.*

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнова О.М.

Складено 27.01.2023 / *Issued 27.01.2023*

Термін дії до 25.05.2024 / *Valid until 25.05.2024*

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 англійського 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.	Dailies Total 1™ PRO	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO	Dailies Total 1™ PRO
14.	Dailies Total 1™ PRO Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO Multifocal	Dailies Total 1™ PRO Multifocal

15.	FreshLook™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
16.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
17.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook ™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions
18.	FreshLook™ One Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day	FreshLook™ One-Day
19.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™	Precision 1™
20.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism	Precision 1™ for Astigmatism
21.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™	TOTAL30™
22.	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму	TOTAL30™ for Astigmatism

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас Ш

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
23.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра	SYSTANE ULTRA - UA
24.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА	SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS - UA
25	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА для одноразового застосування	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops
26.	Tears Naturale™ II MPD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE II - UA
27	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF CE - UA
28.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF CE - UA
29.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра для одноразового застосування	SYSTANE ULTRA UD 30X0.7ML - UA

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас На

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
30	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™	SYSTANE - UA

31	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелеві краплі	SYSTANE GEL DROPS - UA
32	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс	SYSTANE BALANCE - UA
33.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete	SYSTANE COMPLETE - UA
34.	Systane™ Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF CC - UA

Засоби для догляду за контактними лінзами і консерванти для збереження контактних лінз/
Contact Lens Care Products with Lens Care

Клас 116

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
35.	Opti Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti Free™ Express™, багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
36.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™, багатоцільовий розчин	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
37	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™, багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
38.	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.

Полтехпідшипник

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA1031.ASD3.09/13.0002

Дата реєстрації: 21.01.2013 р.

Дата видачі: 21.01.2013 р.

Термін дії до: 20.03.2018 р.

Продукція
Product

Деталі машин.
Засоби для закріплення осей.
Інформація згідно з додатком 3 до сертифікату

Відповідає вимогам
Complies with

Сертифікат розроблено згідно вимог добровільної сертифікації УкрСЕПРО

Виробник
Manufacturer

Місце знаходження виробника
Manufacturer's address

Уповноважений орган, зареєстрований в Україні
Authorized representative in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "СПІЛКА УКРАЇНА"

Сертифікат видано
Certificate issued to

На підставі
On the basis of

Опубліковано в офіційному бюлетені "Державні стандарти України"

Рішення про видачу сертифіката прийнято

Дата оформлення сертифіката

Polytrim

Οφθαλμικό διάλυμα πολυαμινοπροπυλοβιγουανίδης 0,08% w/v (0,8 mg/ml)

1 φιάλη 10ml

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για εσάς. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και αν έχουν τα ίδια συμπτώματα με εσάς.
- Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Δείτε παράγραφο 4.

Περιεχόμενα του φύλλου οδηγιών

1. Τι είναι το Polytrim και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Polytrim
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Polytrim
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Polytrim
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Polytrim και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται

Το Polytrim είναι αποστειρωμένο διάλυμα που περιέχει πολυαμινοπροπυλοβιγουανίδη 0,08% w/v (0,8 mg/ml) και χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση των φακών επαφής μαλακού τύπου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Polytrim

Μη χρησιμοποιείτε το Polytrim:

- εάν είστε αλλεργικοί στην πολυαμινοπροπυλοβιγουανίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Polytrim (δείτε παράγραφο 6).
- εάν έχετε φλεγμονή ή λοίμωξη του οφθαλμού.
- εάν έχετε τραυματισμό στον οφθαλμό.
- εάν έχετε ξηροφθαλμία.
- εάν φοράτε φακούς επαφής σκληρού τύπου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ακολουθείτε πάντα προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας και του φαρμακοποιού σας για τη χρήση των φακών επαφής και του φαρμάκου σας. Αυτές μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές οδηγίες που δίνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Μην χρησιμοποιείτε το Polytrim εάν έχει λήξει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στο κουτί μετά το ΕΧΡ. Μην χρησιμοποιείτε το Polytrim εάν η φιάλη έχει ανοιχτεί πάνω από 3 μήνες.

Контекст

Орган сертифікації продовольчої продукції «Сертифікат якості»
(код ЄДРПОУ 39338102)
ТАТВ 163

ДОГОВІР

на сертифікаційне випробування
№ ДА-03-МП/2025-0342

Дата укладення: 14.12.2026 р.
Дата вступу в силу: 22.01.2027 р.
Термін дії до: 30.06.2024 р.

Київ — 2026

Linea contenuti / Contact Lenses

Класс IIb

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Linea contenuti / Contact Lenses

Класс IIb

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus Hydraglyde™
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus Hydraglyde™ Multifocal
5.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus Hydraglyde™ for Astigmatism
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
8.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
9.	Proclear™ Sphere	Лінзи контактні Proclear™ Sphere
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
21.	TOTAL 30™	Лінзи контактні TOTAL 30™
22.	TOTAL 30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL 30™ для корекції астигматизму

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
23.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ultra

Alcon

Alcon Laboratories Ukraine
Товариство з обмеженою відповідальністю «Алкон Лабораторіз Юкрейн»
ТОВ «Алкон Лабораторіз Юкрейн»
UA.TR.[illegible]

[illegible]

Додаток до
Сертифіката відповідності
№ UA.[illegible].[illegible].[illegible]
Дата реєстрації 26.12.2020 р.
Дата видачі нової 27.01.2021 р.
Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш [illegible]

24.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква
25.	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА для одноразового застосування
26.	Refresh Naturale™ PF MDU Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Рефреш Натюрале™ ПМДУ
27.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів
28.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів
29.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра для одноразового використання

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™
31.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелеві краплі
32.	Systane™ Balance Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
33.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплекс
34.	Systane™ Complete MDU Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплекс без консервантів

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

Класс IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
35.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті Фрі™ Експрес™ багатоцільовий розчин
36.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі™ ПюрМоіст™ багатоцільовий розчин
37.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі™ Репленіш™ багатоцільовий розчин
38.	AOSept™ Plus with Hydraglyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	[illegible] багатоцільовий розчин АОСепт™ Плюс з Гідраглайд™ Матрикс Влаги

Генеральний директор
ТОВ «АЛКОН ЛАБОРАТОРІЗ ЮКРЕЙН»
Керівник органу з оцінки відповідності

[illegible]

Р. Карпишин

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1636209472 **Покупець :** 100311737 ТОВ БаДМ **Дата :** 24/06/2025

Продукт : TEARS NATURALE II 15ML-UA **Товар № :** 100220002

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	172L4A	7200	відповідає	відповідає	31/08/2027

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	177M5F	678	відповідає	відповідає	31/12/2026

Продукт : SYSTANE HYDRATION CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352371

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	171WLU	618	відповідає	відповідає	31/08/2026

Продукт : SYSTANE BALANCE CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100354105

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	17490R	1728	відповідає	відповідає	04/04/2026

Продукт : SYSTANE COMPLETE MDPF CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352412

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	16R8MN	771	відповідає	відповідає	01/04/2026

Продукт : SYSTANE COMPLETE 10ML-UA **Товар № :** 100239485

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	12L87	576	відповідає	відповідає	07/03/2026

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Відправ-ня : 1636209472 **Покупець :** 100311737 ТОВ БаДМ **Дата :** 24/06/2025

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	175XU6	804	відповідає	відповідає	01/10/2026

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	1729K1	2592	відповідає	відповідає	31/08/2026

Продукт : SYSTANE GEL DROPS 10ML - UR2 **Товар № :** 100354952

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1118150726	175UKT	138	відповідає	відповідає	14/10/2026

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

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

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1645729602 **Покупець :** 100311737 ТОВ БаДМ **Дата :** 16/12/2025

Продукт : TEARS NATURALE II 15ML- UA **Товар № :** 100220002

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	1750K4	450	відповідає	відповідає	04/11/2027

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	17JXD5	144	відповідає	відповідає	30/06/2027

Продукт : SYSTANE HYDRATION CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352371

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	17594T	12	відповідає	відповідає	17/09/2026

Продукт : SYSTANE BALANCE CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100354105

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	177WXW	432	відповідає	відповідає	30/06/2026

Продукт : SYSTANE COMPLETE MDPF CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352412

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	17D9L8	144	відповідає	відповідає	19/03/2027

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	17APW4	24	відповідає	відповідає	31/03/2027

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1645729602 **Покупець :** 100311737 ТОВ БаДМ **Дата :** 16/12/2025

Продукт : SYSTANE GEL DROPS 10ML - UR2 **Товар № :** 100354952

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126425297	175UKT	6	відповідає	відповідає	14/10/2026

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Алкон Україна" Сертифікаційний код 25329687 Київ Україна

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1646133512 **Покупець :** 100311737 ТОВ БаДМ **Дата :** 23/12/2025

Продукт : TEARS NATURALE II 15ML- UA **Товар № :** 100220002

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126820772	1750K4	2280	відповідає	відповідає	04/11/2027
1126820772	17EV40	1770	відповідає	відповідає	30/04/2028

Продукт : SYSTANE COMPLETE CE 10ML-UR2 **Товар № :** 100358309

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126820772	178MH6	288	відповідає	відповідає	31/07/2026

Продукт : SYSTANE HYDRATION CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352371

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126820772	17594T	936	відповідає	відповідає	17/09/2026

Продукт : SYSTANE BALANCE CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100354105

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126820772	17AWCC	1728	відповідає	відповідає	30/09/2026

Продукт : SYSTANE GEL DROPS 10ML - UR2 **Товар № :** 100354952

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126820772	177M4R	252	відповідає	відповідає	31/12/2026

Продукт : SYSTANE COMPLETE MDPF CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352412

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126820772	17D9L8	126	відповідає	відповідає	19/03/2027
1126820772	17JXAH	882	відповідає	відповідає	30/06/2027

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Відправ-ня : 1645353437 **Покупець :** 100311737 ТОВ БаДМ **Дата :** 10/12/2025

Продукт : TEARS NATURALE II 15ML- UA **Товар № :** 100220002

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126148772	1750K4	900	відповідає	відповідає	04/11/2027

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126148772	17JXD5	144	відповідає	відповідає	30/06/2027

Продукт : SYSTANE HYDRATION CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100352371

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126148772	17594T	150	відповідає	відповідає	17/09/2026

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126148772	17APW4	258	відповідає	відповідає	31/03/2027

Продукт : SYSTANE GEL DROPS 10ML - UR2 **Товар № :** 100354952

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1126148772	175UKT	18	відповідає	відповідає	14/10/2026

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

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

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1861160258 **Покупець :** 10031173[illegible] СП Оптима-Фарм, ТОВ **Дата :** 30/09/2026

Продукт : TEARS NATURALE II 15ML - UA **Товар № :** 100220092

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1139620689	185DRT	11700	відповідає	відповідає	30/04/2028

Продукт : SYSTANE COMPLETE MDPF CE 10ML UA **Товар № :** 100437318

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1139620689	188DN5	576	відповідає	відповідає	30/06/2028

Продукт : SYSTANE ULTRA MDPF CE 10ML UA **Товар № :** 100437315

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1139620689	188F07	4320	відповідає	відповідає	30/06/2028

Продукт : SYSTANE HYDRATION MDPF CE 10ML UA **Товар № :** 100437314

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1139620689	187NDR	5748	відповідає	відповідає	30/06/2028

Продукт : SYSTANE HYDRATION MDPF CE 10ML - UR2 **Товар № :** 100364281

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1139620689	17TUVR	204	відповідає	відповідає	31/10/2027

Партії продуктів, що зазначені у цьому сертифікаті, були стерилізовані етиленоксидом (ЕО), відповідно до умов, визначених та належної виробничої практики (GMP).

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

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 Саут 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 Case (according to Addendum)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ЗАВОДАХ/ *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжин Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
133 Туас Саут Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріерінг 1, 63868 Гроссвалльштадт, ГЕРМАНІЯ

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPTI/5, Pekhuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд
No 1, Джалан ДПТІ/5, Пекібухан Танджунг Пелепас, Геланг Патах, Джохор Дарул Тазім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
JL Beliapin Lot # 204, Baloi Indo Industria Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
Джл Белліапін Лот # 204, Балоі Індо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
6201 Саут Фрівей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуринг Пте. Лтд.
19 Туас Саут Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tanjong Penjuru, Singapore 609040, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжин Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
46А Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609040, СІНГАПУР

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*	Дата декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-25.01 від 24.12.2024 до

назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *name of the authorized Notified Body and its identification code*	23.06.2027/ *This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.101.MD.3.0015-25.01 from 24.12.2024 till 23.06.2027* призначеним органом з оцінки відповідності «ТУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / *which was issued by the authorized Notified Body «TUO «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. Академіка Кримського (колишня Амурська), 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022. Україна, в особі директора Герман Н.О./ *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alkon Ukraine», Academik Krymskoi street (former Amurska str.), 6-L, 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 24.12.2025 Термін дії до 23.06.2027	*Compiled 24.12.2025* *Term of validity 23.06.2027*

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™ Аква	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™ мультифокальні	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ для корекції астигматизму	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 для корекції астигматизму	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus мультифокальні	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors	Air Optix™ Colors
9.	Dailies Total1™	Лінзи контактні Dailies Total1™	Dailies Total1™
10.	Dailies Total1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total1™ мультифокальні	Dailies Total1™ Multifocal
11.	Dailies Total1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total1™ для корекції астигматизму	Dailies Total1™ for Astigmatism
12.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ щоденної заміни	FreshLook™ One-Day
13.	Precision1™	Лінзи контактні Precision1™	Precision1™
14.	Precision1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision1™ для корекції астигматизму	Precision1™ for Astigmatism
15.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™	TOTAL30™*
16.	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму	TOTAL30™ for Astigmatism*
17.	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ мультифокальні	TOTAL30™ Multifocal*
18.	PRECISION7™	Лінзи контактні PRECISION7™	PRECISION7™**
19.	PRECISION7™ for Astigmatism	Лінзи контактні PRECISION7™ для корекції астигматизму	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
20.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра	SYSTANE ULTRA CE (SYSTANE ULTRA)
21.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА	SYSTANE HYDRATION CE (SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS)
22.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE II
23.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF CE
24.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF CE

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
25.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин	SYSTANE GEL DROPS
26.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс	SYSTANE BALANCE CE (SYSTANE BALANCE)
27.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete	SYSTANE COMPLETE CE (SYSTANE COMPLETE)
28.	Systane™ Complete Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплит без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF CE

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
29.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
30.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution

31.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
33.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept™ Plus з HydraGlyde™	AOSept™ Plus with HydraGlyde™

* lehfilcon A
** serafilcon A

Директор ТОВ "Алкон Україна" Гермин П.О.

Поліграфія

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Органи державної влади України
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІГРАФІЯ»
Ministry of Health of Ukraine
Державне підприємство «Укр»
«ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІГРАФІЯ»
UA.TR.101

№ 0838676

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA/103.МЦЗ.001-23.01
Дата видачі: 11.12.2023 р.
Дата закінчення дії: 04.12.2028 р.
Сертифікат до: 25.06.2027 р.

Продукція
Products

Шприц одноразовий
Засоби для накладання швів
Засоби для контролю за кровотечами, шлунки і зонди-катетери для збирання контрастних (ін.)
(Продукція згідно з Додатком 1 до Сертифікату відповідності)

Відповідає вимогам
Complies with the requirements

Технічній регламент щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 грудня 2020 р. № 754

Виробник
Manufacturer

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

Місце виробництва
Manufacturing site

(перелік місць виробництва наведений в Додатку до сертифікату відповідності)

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АЛКОН УКРАЇНА" (ТОВ "АЛКОН УКРАЇНА")
вул. Княгині Ольги (Княгині Ольги), буд. 5, офіс 5/1, м. Київ, 03150, Україна
СДРПОУ 35820987

Сертифікат видано
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІГРАФІЯ» ДОСЛІДНО-ВИРОБНИЧЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІГРАФІЯ»

Підставою
Certificate is issued on the basis of

Оцінка відповідності проведена згідно з процедурами, встановленими Додатком 3 до Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 грудня 2020 р. № 754

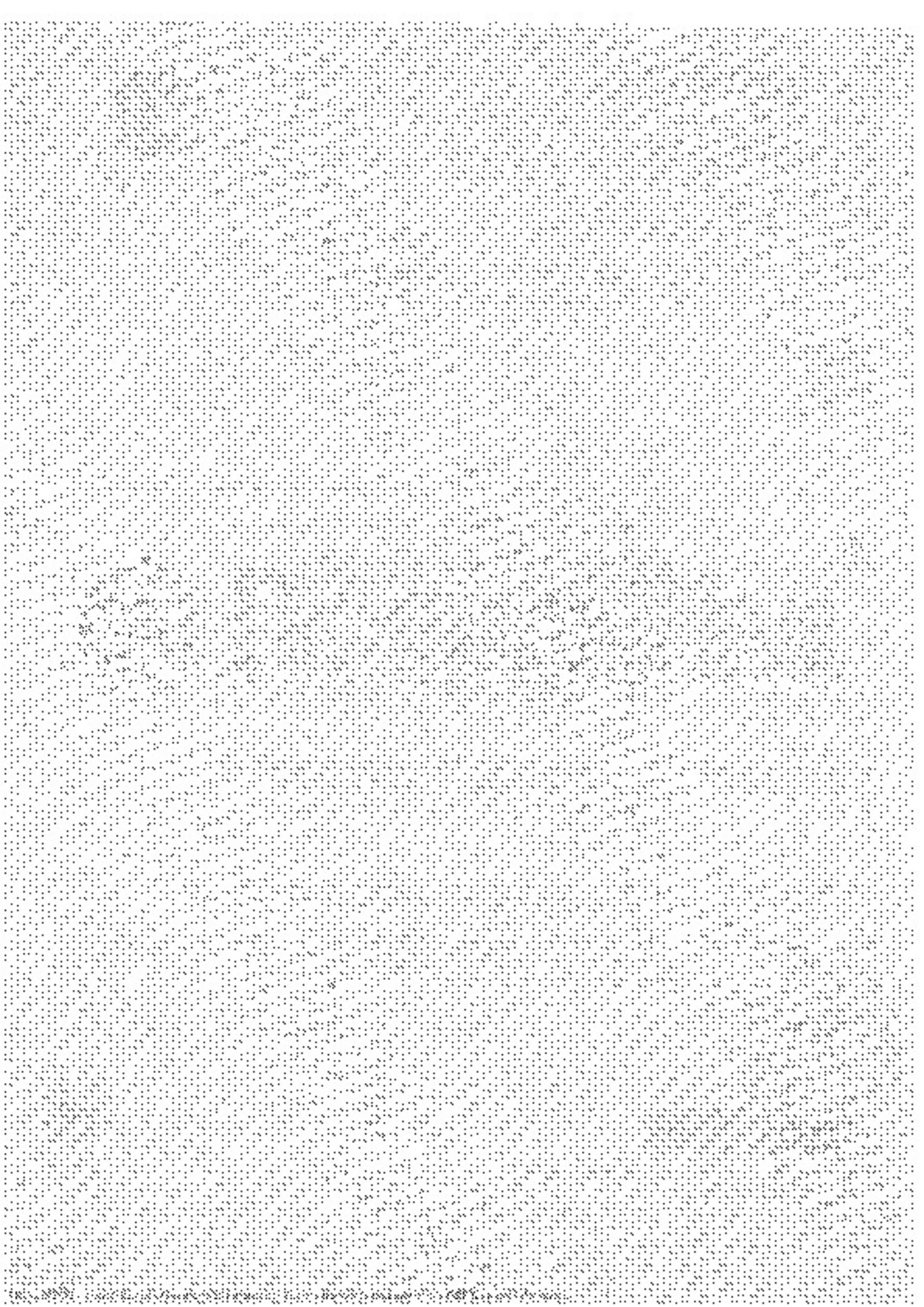
Методи та процедури, що застосовувались для оцінки відповідності, містяться в матеріалах справи

Голова
Державне Українське об'єднання «ПОЛІГРАФІЯ»

Сертифікат видано вперше

Керівник органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІГРАФІЯ»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІГРАФІЯ» (код UA.TR.101)
Уповноважений представник виробника в Україні



Контрактна

Орган з оцінки відповідності Державного укріплення «ОСОБЛИВОМУ»
(ОЗВ «ОЦО «ОСОБЛИВОМУ»)
UA.TR.101

Повторна

№ UA.101.ND3.3.0015-25.01

Дата реєстрації	24.12.2020 р.
Дата внесення змін	26.12.2025 р.
Термін дії до	21.06.2027 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ *Manufacturing sites*:

Alcon Research, LLC
11460 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.
138 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1 Jalan DPS5, 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 637310, SINGAPORE

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
46A Tuas Bay Drive, Singapore 636940, SINGAPORE

This document is a valid Contract Conformity Certificate. The QR code contains a link to verify its status.

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
НА.ГЯ.103

до сертифіката відповідності

№ UA.161.MD.3.0015 25.01
Дата реєстрації 21.12.2024 р.
Дата внесення змін 21.12.2025 р.
Термін дії до 23.05.2027 р.

Аркуш 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™
3	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ мультифокальні
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ для корекції астигматизму
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus для корекції астигматизму
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus мультифокальні
8.	Air Optix™ Colors	Лінзи контактні Air Optix™ Colors
9.	Dailies Total1™	Лінзи контактні Dailies Total1™
10.	Dailies Total1™ Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total1™ мультифокальні
11.	Dailies Total1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Dailies Total1™ для корекції астигматизму
12.	FreshLook™ One-Day	Лінзи контактні FreshLook™ тоніровані одноденні
13.	Precision1™	Лінзи контактні Precision1™
14.	Precision1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision1™ для корекції астигматизму
15.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™
16	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму
17	TOTAL30™ Multifocal	Лінзи контактні TOTAL30™ мультифокальні
18.	PRECISION7™	Лінзи контактні PRECISION7™
19.	PRECISION7™ for Astigmatism	Лінзи контактні PRECISION7™ для корекції астигматизму

Орган з оцінки відповідності Державного управління об'єднань «ПОЛІТЕХМЕДІА»
(ОВО ДУО «ПОЛІТЕХМЕДІА»)

[illegible]

до сертифіката відповідності

№ UA.301.MD.3.0015-25.01
Дата реєстрації: 27.10.2017 р.
Дата внесення змін: 24.12.2025 р.
Термін дії до: 23.06.2027 р.

Аркуш 3 з 4

Засоби для змащування очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
20.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра
21.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
22.	Tears Naturale™ II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Тірс Нейчурейл™ II МЕД
23.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів
24.	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
25.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ гелеві краплі
26.	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
27.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete
28.	Systane™ Complete Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплі Без консервантів

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

Клас IIб

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

This document is a valid Electronic Certificate. Its authenticity can be verified at the QR link on the certificate.

Органом сертифікації продукції Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕКМЕД»
(ОСП ДУО «ПОЛІТЕКМЕД»)
UA.ДР.101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.AID.3.0015-25.B1

Дата реєстрації	24.12.2024 р.
Дата оформлення додатка	24.12.2025 р.
Термін дії до	23.06.2027 р.

Аркуш 4 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
31.	Opti-Free® Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free® Replenish™ Багатоцільовий розчин
32.	AOSept™ Plus with HydraGlyde™	Засіб для дезінфекції контактних лінз AOSept™ Plus з HydraGlyde™

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕКМЕД»

М.П.

Є. Кравцов

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 Саут Фрівей, Форт-Верт, ТХ 76134-2099, США

Цим підтверджує, що продукція / *confirms that the products*

повне найменування продукції, тип, номер моделі/ *full name of products, type, model number*	Лінзи контактні, засоби змащувальні очні, розчини для догляду за контактними лінзами, комплекти для догляду за контактними лінзами (набір з розчинів)/ *Contact lenses, lubricant eye drops, Contact lens Care Products with Lens Care (according to Alkonium)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ПІДПРИЄМСТВАХ/ *produced on the manufacturing facilities:*

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

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
152 Tuas South Avenue 5, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжен Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
152 Туас Саут Авеню 5, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріринг 1, 63868 Гроссвалльштадт, НІМЕЧЧИНА

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPBC 7, Kawasan Perindustrian Tanjung Pengelih, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд.
No 1, Джалан ДПБС 7, Кавасан Періндастріан Танджунг Пенгелі, Геланг Патах, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
Jl. Beringin 7 Lot 20c, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
Джл. Берінджін Лот 7 20с, 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 Саут Фрівей, Форт-Верт, ТХ 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуринг Пте. Лтд.
19 Туас Саут Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
16A Tanjong Penjuru, Singapore 609010, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжен Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
16А Танджонг Пенджуру, Сінгапур 609010, СІНГАПУР

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*

назва і юридична адреса виробника, який має сертифікат відповідності, або його уповноваженого представника *name and legal address of manufacturer who has certificate of conformity, or his authorized representative*	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.201.МВ.3.0015-2400 від 24.12.2004 до 23.06.2027 / *declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.201.МВ.3.0015-2400 from 24.12.2004 till 23.06.2027*
назва призначеного органу, номер відповідного сертифіката (ідентифікаційний код) *name of the authorized body, and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності ДЦУО «Держлікслужба» (ідентифікаційний код UA. 10.101) / *which was issued by the authorized body «DCO «Derzhlikslughba» (identification code UA.10.101)*

виявлено до додатку 5 «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 5 of Order of procedure the procedure of the full quality assurance management system (excepting p.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 «Алісон Україна», вул. Амурська, 6Л, корпус 5, офіс 3001, м. Київ, 03022, Україна, в особі директора Германа В.О. / *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alison Ukraine», 6 L Amurska Str. Building 5, office 3001, Kyiv, 03022, Ukraine, represented by Director Herman V.O.*

Декларація складена під відповідальність виробника, по відповідає за введення медичних виробів в обіг. / *Declaration is compiled under the own liability of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market*

Директор ТОВ «Алісон Україна» Германа В.О.

Складено 24.12.2024
Термін дії до 23.06.2027

Compiled 24.12.2024
Term of validity till 23.06.2027

Πίνακας Συμβατότητας / Compatibility Table

Κύριος Πίνακας

Α/Α	Κωδικός αναλωσίμου αιμοδοσίας	Κωδικός αναλωσίμου γενικής χρήσης	Κωδικός αναλωσίμου αιμοδοσίας με ενσωματωμένη συσκευή διαπίστευσης ταυτότητας
1.	AirOptix Aqua	Συμβατό με AirOptix HydraGlyde	AirOptix Aqua HydraGlyde
2.	AirOptix plus HydraGlyde	Συμβατό με AirOptix plus HydraGlyde Multifocal	AirOptix plus HydraGlyde Multifocal
3.	AirOptix plus HydraGlyde for Astigmatism	Συμβατό με AirOptix plus HydraGlyde for Astigmatism	AirOptix plus HydraGlyde for Astigmatism
4.	Dailies AquaComfort Plus	Συμβατό με Dailies AquaComfort Plus	Dailies AquaComfort Plus
5.	Dailies AquaComfort Plus Toric	Συμβατό με Dailies AquaComfort Plus Toric	Dailies AquaComfort Plus Toric
6.	Dailies AquaComfort Plus Multifocal	Συμβατό με Dailies AquaComfort Plus Multifocal	Dailies AquaComfort Plus Multifocal
7.	Dailies Progressive Ultra Presbyopia Lenses	Συμβατό με Dailies Progressive Ultra Presbyopia Lenses	Dailies Progressive Ultra Presbyopia Lenses
8.	AirOptix Colors	Συμβατό με AirOptix Colors	AirOptix Colors
9.	Dailies Total 1	Συμβατό με Dailies Total 1	Dailies Total 1
10.	Dailies Total 1 Multifocal	Συμβατό με Dailies Total 1 Multifocal	Dailies Total 1 Multifocal
11.	Dailies Total 1 for Astigmatism	Συμβατό με Dailies Total 1 for Astigmatism	Dailies Total 1 for Astigmatism
12.	TrueEye Once-Day	Συμβατό με TrueEye Once-Day	TrueEye Once-Day
13.	Precision 1	Συμβατό με Precision 1	Precision 1
14.	Precision 1 for Astigmatism	Συμβατό με Precision 1 for Astigmatism	Precision 1 for Astigmatism

13.	TOTALSOFT	Назва компанії TOTALSOFT	TOTALSOFT
14.	TOTALSOFT for Astigmatism	Назва компанії TOTALSOFT для корекції астигматизму	TOTALSOFT for Astigmatism
15.	TOTALSOFT Multifocal	Назва компанії TOTALSOFT мультифокал	TOTALSOFT Multifocal
16.	PRECISION7™	Назва компанії PRECISION7™	PRECISION7™
17.	PRECISION7™ for Astigmatism	Назва компанії PRECISION7™ для астигматизму	PRECISION7™ for Astigmatism

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс 17)

№ п/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в офіційній системі ідентифікації країни
2.	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® Гідрейшн	SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS - UA
23.	Dear Naturale™ of Vial Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Дір Натюрале™ Віал	DEAR NATURALE OF - UA
24.	Systane® Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра Без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF UD - UA
25.	Systane® Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Гідрейшн без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF UD - UA

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс 18)

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в офіційній системі ідентифікації країни
26.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн® Гель-краплі	SYSTANE PRO 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 Систейн® Комплит	SYSTANE COMPLETE - UA
29.	Systane® Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Комплит без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF UD - UA

Βασικά και ραντεβού το πολυσυλλεκτικό λύματος υπερκαθαρισμού Δερματικών αντιπαθητικών χαμηλού
Contact Lens Care Regimen with Lens Case

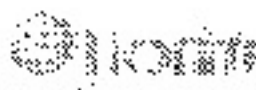
Χωρητικότητα

Αρ.	Όνομα κατασκευαστή συμβατότητα	Όνομα μάρκας συμβατότητα	Όνομα κατασκευαστή συμβατότητα
20	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free® Express® Συστήματα φακών	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution
21	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free® PureMoist® Συστήματα φακών	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution
22	Opti-Free® Replenish® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free® Replenish® Συστήματα φακών	Opti-Free® Replenish® Multi-Purpose Disinfecting Solution
23	AOSept® Plus with HydraGlyde® Multi-Purpose Solution Lens Care Solution	AOSept® Plus with HydraGlyde® Συστήματα φακών	AOSept® Plus with HydraGlyde® Multi-Purpose Lens Care Solution

Протокол

СЕРТИФІКАТ відповідності
Certificate of Conformity

[illegible]
Όχι νωρίτερα από [illegible] μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
[illegible]
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ОКУЛИСТИКА»
(ООО «Компания «ОКУЛИСТИКА»)
U.A.TR. 161
[illegible]
на ваш запрос от

№ UA/155.MD.03015-04/24
Дата регистрации 24.12.2024 г.
Действительно до 23.03.2027 г.

Приложение 1

Линзы контактные / Contact Lenses

Класс IIб

№	Название медицинского изделия производителя	Название медицинского изделия торговой марки
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Линзы контактные Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Линзы контактные / Contact Lenses

Класс IIа

№	Название медицинского изделия производителя	Название медицинского изделия торговой марки
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Линзы контактные Air Optix™ plus HydraGlyde™
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Линзы контактные Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Линзы контактные Air Optix™ plus MultiGlyde™ for Astigmatism
5.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Линзы контактные Dailies™ AquaComfort™ Plus
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Линзы контактные Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Линзы контактные Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
8.	Dailies™ FreshLook™ Colors	Линзы контактные Dailies™ FreshLook™ Colors
9.	Air Optix™ Colors	Линзы контактные Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	Линзы контактные Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	Линзы контактные Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	Линзы контактные Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	FreshLook™ One Day	Линзы контактные FreshLook™ One-Day
14.	Precision 1™	Линзы контактные Precision 1™
15.	Precision 1™ for Astigmatism	Линзы контактные Precision 1™ for Astigmatism
16.	TOTAL 30™	Линзы контактные TOTAL 30™
17.	TOTAL 30™ for Astigmatism	Линзы контактные TOTAL 30™ для коррекции астигматизма
18.	TOTAL 30™ Multifocal	Линзы контактные TOTAL 30™ Multifocal
19.	PRECISION 1™	Линзы контактные PRECISION 1™
20.	PRECISION 1™ for Astigmatism	Линзы контактные PRECISION 1™ for Astigmatism

[illegible]

Оригінал

Додаток до наказу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
від 24.12.2020 № 2308
ДЛЗ.ЯК.301

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

№ ЯК-101-20/3.0317-24.08
Дата видачі: 24.12.2020 р.
Термін дії до: 23.08.2027 р.

Аркуш 1 з 4

Засоби для зволоження очей / Lubricating Eye Drops

Клас 1Н

№	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.	Blink Rebitale™ (Hyaluronate) Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Блінк Ребітейл™ (гіалуронат)
24.	Systane™ Ultra Multi Dose Preservative Eye 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 1Н

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

Засоби для догляду за контактними лінзами з лінзою Опаран або без неї / Contact Lens Care Products with Lens Case

Клас 3Б

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі® Експрес® Багатоцільовий розчин
31.	Opti-Free® Puremoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі® Пюрмоіст® багатоцільовий розчин
32.	Opti-Free® Replenish® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі® Реплініш® багатоцільовий розчин

Додаток

до договору

№ СА (dLBD3.9615-24.00

Дата укладення 24.12.2024р.

Термін дії до 31.00.2027 р.

Адреси сторін

№	Назва медичного виробу, що підлягає технічному обслуговуванню	Назва організації, що надає технічне обслуговування, адреса
53	ACUson™ P/ea with DyQuGlyde™ Medgate Mobile Ultrasound Cart Solution	Зерно для договору за технічним обслуговуванням ACUson P/ea з DyQuGlyde™ Medgate Mobile Ultrasound Cart Solution

Т.в.о. Генерального директора
ДУО «ЗОШПЕКМЕД»
Корнієнко Ольгою з однією літерою «н»

М.П.

Р. Кирпенко

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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

підтверджує, що продукція / *confirms that the product*

повна найменування продукції: тип, марка, модель/ *full name of products: type, brand, model*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, вироби для догляду за контактними лінзами і контейнери для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ВИРОБНИЧИХ / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
135 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Азіан Мануфекчуріінг енд Логістікс Пте. Лтд.
135 Туас Саус Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріерінг 1, 63868 Гроссвальштадт, ГЕРМАНІЯ

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPBS, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд.
No 1, Джалан ДПБС, Пелабухан Танджунг Пелепас, Гелонг 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. Берінгін 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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуріінг Пте. Лтд.
19 Туас Саус Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

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, та 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.161.vii0.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *This statement is issued on the basis of certificate of conformity № UA.161.vii0.3.0015-23.03 from 24.12.2020 till 23.12.2024*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та дата його сертифікації/ідентифікаційний код *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехнік» (ідентифікаційний код UA.TR.161) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhnik» (identification code UA.TR.161)*

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-Н, корпус 3, офіс 5601, м. Київ, 03032, Україна, в особі директора Смирнова О. М. / *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-H, Amurska Str., building 3, office 5601, Kyiv, 03032, 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 on the market*

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

Складено 01.12.2023
Терміп дії до 23.12.2024

Compiled 01.12.2023
Term of validity 23.12.2024

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

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

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

Клас 116

№ 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™ багато цільовий 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» Сипрун О.М.

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

№ 002672

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.M03.0015-23.03
Дата реєстрації 24.12.2023 р.
Дата внесення змін 01.12.2023 р.
Термін дії до 23.12.2028 р.

Продукція
Products

Вироби медичні
Засоби для знезараження очей
Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Виконані вимоги
Complies 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. Лейпцизька, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 01032, Україна
ЄДРПОУ: 35629883

Сертифікат видано
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ВОЛТЕХМЕД» (ОЗВ «ДУО «ВОЛТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Висновку за сумісним оцінюванням відповідності виробів медичних класів ризику згідно з Додатком 7 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Реєстраційне посвідчення до сертифіката відповідності від 01.12.2023 р.

Наказ на сумісне оцінювання відповідності / перевірка, що підтверджується

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Політехмед

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського підприємства «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації	24.12.2020 р.
Дата внесення змін	01.12. 2023р.
Термін дії до	23.12.2024 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ *Manufacturing sites:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

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

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

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

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

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

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

This document is a valid representation of the original. This PDF is not editable.

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	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal

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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.
Дата внесення змін 01.12. 2023р.
Термін дії до 23.12.2024 р.
Аркуш 3 з 4

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

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського 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.

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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

підтверджує, що продукція / *confirms that the product*

повна найменування продукції: тип, марка, модель/ *full name of products: type, brand, model*	Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, вироби для догляду за контактними лінзами і контейнери для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)*

ЯКІ ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ НА ВИРОБНИЧИХ / *produced on the manufacturing facilities:*

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Ресерч, ЛЛС
11460 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
135 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Азіан Мануфекчуріні енд Логістікс Пте. Лтд.
135 Туас Саус Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріринг 1, 63868 Гроссвальштадт, ГЕРМАНІЯ

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. Берінгін 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 Саут Фрівей, Форт-Ворт, TX 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчуріні Пте. Лтд.
19 Туас Саус Авеню 14, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

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, та 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.161.vii0.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / *This statement is issued on the basis of certificate of conformity № UA.161.vii0.3.0015-23.03 from 24.12.2020 till 23.12.2024*
назва призначеного органу з оцінки відповідності та дата його сертифікації/ідентифікаційний код *name of the authorized Notified Body and its identification code*	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехнік» (ідентифікаційний код UA.TR.161) / *which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhnik» (identification code UA.TR.161)*

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-Н, корпус 3, офіс 5601, м. Київ, 03032, Україна, в особі директора Смирнова О. М. / *Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-H, Amurska Str., building 3, office 5601, Kyiv, 03032, 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 on the market*

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.

Складено 01.12.2023
Терміп дії до 23.12.2024

Compiled 01.12.2023
Term of validity 23.12.2024

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

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

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

Клас 116

№ 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™ багато цільовий 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» Сипрун О.М.

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

№ 002672

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.M03.0015-23.03
Дата реєстрації 24.12.2023 р.
Дата внесення змін 01.12.2023 р.
Термін дії до 23.12.2028 р.

Продукція
Products

Вироби медичні
Засоби для знезараження очей
Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Виконані вимоги
Complies 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. Лейпцизька, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 01032, Україна
(ЄДРПОУ: 35629883)

Сертифікат видано
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ВОЛТЕХМЕД» (ОЗВ «ВУО «ВОЛТЕХМЕД»)

На підставі
Details grounds of

Висновку за схемою сертифікування, передбаченою додатком 9 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо внесення змін до сертифіката відповідності від 01.12.2023 р.

Цей сертифікат є дійсним виключно у поєднанні з Додатком до сертифіката відповідності

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Генеральний директор
ДУО «ВОЛТЕХМЕД»

Політехмед

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського підприємства «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації	24.12.2020 р.
Дата внесення змін	01.12. 2023р.
Термін дії до	23.12.2024 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ *Manufacturing sites:*

Alcon Research, LLC
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

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

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

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

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

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

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

This document is a valid representation of the original. This PDF is not editable.

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	Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal

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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.
Дата внесення змін 01.12. 2023р.
Термін дії до 23.12.2024 р.
Аркуш 3 з 4

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

Орган з оцінки відповідності Державного українсько-голландського 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.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

медичних виробів вимогам Технічного регламенту/

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

повна назва 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 Саут Фрівей, Форт-Уорт, ТХ 76134-2099, США

підтверджує, що продукція / *confirms that the products*

повна назва продукції, тип, марка, модель / *full name of products, type, brand, model*	Лінзи контактні, інсоїти для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами і контейнерами для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ *Contact lenses, lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Attachment)*

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

Alcon Research, LLC
11465 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11465 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

Alcon Research, LLC
11465 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
11465 Джонс Крік Парквей, Дулут, ГА 30097, США

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Азіан Мануфекчуринг енд Лоджістікс Пте. Лтд.
133 Туас Саут Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР /

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63563 Gross-Erlenbach, GERMANY /
СІБА ВІЖН ГмбХ
Індустріринг 1, 63868 Гросс-Ерленбах, НІМЕЧЧИНА

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Johor FIRST, Pekan Nanas, Jln Jing Pelepas, Taman Perindustrian Tanjung Pelepas, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд
No 1, Джохор ФЬЮЗ, Пекан Нанас, Джлн Джинг Пелепас, Таман Періндастріан Танджунг Пелепас, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot 7 20-, Bermbisco Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
Джл Бер ингін Лот 7 20-, Бамбісако Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA /
Алкон Рісерч, ЛЛС
6201 Саут Фрівей, Форт-Уорт, ТХ 76134-2099, США

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE /
Алкон Сінгапур Мануфекчурінг Пте. Лтд.
19 Туас Саут Авеню 14, Туас Біомедікал Парк II, Сінгапур 637313, СІНГАПУР

Kuvasaberg Pharmaceuticals
25 Avenue Georges Pompidou, 68240 Kuvasaberg, FRANCE /
Кайзерсберг Фармасьютікалс
25 Авеню Жоржес Форшбах, 68240 Кайзерсберг, ФРАНЦІЯ

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 its registration and term of validity*	Дана декларація виданна на підставі Сертифікату відповідності № UA.161.MD.3.0015-25.02 від 24.12.2020 до 26.05.2024 / *This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.161.MD.3.0015-25.02 from 24.12.2020 to 26.05.2024*

[illegible]	призначеним органом з оцінки відповідності «ТУО «Потітеуменд» (ідентифікаційний код UA.TK.101) / *designated by the authorized body*

відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комп'ютерної 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-Д, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна, в особі директор, Смирнова О. М. / *Authorized representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-D, Amurska Str, building 5, office 5 601, Kyiv 03022, Ukraine, in person of Director Smirnova O. M.*

Декларація відповідальності, відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / *Declaration of responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.*

Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнова О.М.

Складено 27.01.2023 / *Issued 27.01.2023*

Термін дії до 25.05.2024 / *Valid until 25.05.2024*

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 англійського 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.	Dailies Total 1™ PRO	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO	Dailies Total 1™ PRO
14.	Dailies Total 1™ PRO Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1™ PRO Multifocal	Dailies Total 1™ PRO Multifocal

15.	FreshLook™ ColorBlends™	Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™	FreshLook™ ColorBlends™
16.	FreshLook™ Colors	Лінзи контактні FreshLook™ Colors	FreshLook™ Colors
17.	FreshLook™ Dimensions	Лінзи контактні FreshLook ™ Dimensions	FreshLook™ Dimensions
18.	FreshLook™ One Day	Лінзи контактні FreshLook™ One-Day	FreshLook™ One-Day
19.	Precision 1™	Лінзи контактні Precision 1™	Precision 1™
20.	Precision 1™ for Astigmatism	Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism	Precision 1™ for Astigmatism
21.	TOTAL30™	Лінзи контактні TOTAL30™	TOTAL30™
22.	TOTAL30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL30™ для корекції астигматизму	TOTAL30™ for Astigmatism

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас Ш

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
23.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра	SYSTANE ULTRA - UA
24.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА	SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS - UA
25	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА для одноразового застосування	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops
26.	Tears Naturale™ II MPD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale™ II MED	TEARS NATURALE II - UA
27	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів	SYSTANE ULTRA MDPF CE - UA
28.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів	SYSTANE HYDRATION MDPF CE - UA
29.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра для одноразового застосування	SYSTANE ULTRA UD 30X0.7ML - UA

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас На

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
30	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™	SYSTANE - UA

31	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелеві краплі	SYSTANE GEL DROPS - UA
32	Systane™ Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс	SYSTANE BALANCE - UA
33.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete	SYSTANE COMPLETE - UA
34.	Systane™ Complete MDPF Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Complete без консервантів	SYSTANE COMPLETE MDPF CC - UA

Засоби для догляду за контактними лінзами і консерванти для збереження контактних лінз/
Contact Lens Care Products with Lens Care

Клас 116

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
35.	Opti Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti Free™ Express™, багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
36.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ PureMoist™, багатоцільовий розчин	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
37	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Opti-Free™ Replenish™, багатоцільовий розчин	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
38.	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.

Полтехпідшипник

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA1031.ASD3.09/13.0002

Дата реєстрації: 21.01.2013 р.

Дата видачі: 21.01.2013 р.

Термін дії до: 20.03.2018 р.

Продукція
Product

Деталі машин.
Засоби для закріплення осей.
Інформація згідно з додатком 3 до сертифікату

Відповідає вимогам
Complies with

Сертифікат розроблено згідно вимог добровільної сертифікації УкрСЕПРО

Виробник
Manufacturer

Місце знаходження виробника
Manufacturer's address

Уповноважений орган, зареєстрований в Україні
Authorized representative in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "СПІЛКА УКРАЇНА"

Сертифікат видано
Certificate issued to

На підставі
On the basis of

Опубліковано в офіційному бюлетені "Державні стандарти України"

Рішення про видачу сертифіката прийнято

Дата оформлення сертифіката

Polytrim

Οφθαλμικό διάλυμα πολυαμινοπροπυλοβιγουανίδης 0,08% w/v (0,8 mg/ml)

1 φιάλη 10ml

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για εσάς. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και αν έχουν τα ίδια συμπτώματα με εσάς.
- Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Δείτε παράγραφο 4.

Περιεχόμενα του φύλλου οδηγιών

1. Τι είναι το Polytrim και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Polytrim
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Polytrim
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Polytrim
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Polytrim και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται

Το Polytrim είναι αποστειρωμένο διάλυμα που περιέχει πολυαμινοπροπυλοβιγουανίδη 0,08% w/v (0,8 mg/ml) και χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση των φακών επαφής μαλακού τύπου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Polytrim

Μη χρησιμοποιείτε το Polytrim:

- εάν είστε αλλεργικοί στην πολυαμινοπροπυλοβιγουανίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Polytrim (δείτε παράγραφο 6).
- εάν έχετε φλεγμονή ή λοίμωξη του οφθαλμού.
- εάν έχετε τραυματισμό στον οφθαλμό.
- εάν έχετε ξηροφθαλμία.
- εάν φοράτε φακούς επαφής σκληρού τύπου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ακολουθείτε πάντα προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας και του φαρμακοποιού σας για τη χρήση των φακών επαφής και του φαρμάκου σας. Αυτές μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές οδηγίες που δίνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Μην χρησιμοποιείτε το Polytrim εάν έχει λήξει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στο κουτί μετά το ΕΧΡ. Μην χρησιμοποιείτε το Polytrim εάν η φιάλη έχει ανοιχτεί πάνω από 3 μήνες.

Контекст

Орган сертифікації продовольчої продукції «Сертифікат якості»
(код ЄДРПОУ 39338102)
ТАТВ 163

ДОГОВІР

на сертифікаційне випробування
№ ДА-03-МП/2025-0342

Дата укладення: 14.12.2026 р.
Дата вступу в силу: 22.01.2027 р.
Термін дії до: 30.06.2024 р.

Київ — 2026

Linea contenuti / Contact Lenses

Класс IIb

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Air Optix™ Night&Day™ Aqua	Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua

Linea contenuti / Contact Lenses

Класс IIb

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
3.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Лінзи контактні Air Optix™ plus Hydraglyde™
4.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal	Лінзи контактні Air Optix™ plus Hydraglyde™ Multifocal
5.	Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix™ plus Hydraglyde™ for Astigmatism
6.	Dailies™ AquaComfort™ Plus	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus
7.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric
8.	Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal	Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal
9.	Proclear™ Sphere	Лінзи контактні Proclear™ Sphere
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
21.	TOTAL 30™	Лінзи контактні TOTAL 30™
22.	TOTAL 30™ for Astigmatism	Лінзи контактні TOTAL 30™ для корекції астигматизму

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
23.	Systane™ Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ Ultra

Alcon

Alcon Laboratories Ukraine
Товариство з обмеженою відповідальністю «Алкон Лабораторіз Юкрейн»
ТОВ «Алкон Лабораторіз Юкрейн»
UA.TR.[illegible]

[illegible]

Додаток до
Сертифіката відповідності
№ UA.[illegible].[illegible].[illegible]
Дата реєстрації 26.12.2020 р.
Дата видачі нової 27.01.2021 р.
Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш [illegible]

24.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква
25.	Systane™ Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА для одноразового застосування
26.	Refresh Naturale™ PF MDU Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Рефреш Натюрале™ ПМДУ
27.	Systane™ Ultra Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра без консервантів
28.	Systane™ Hydration Multi-Dose Preservative Free Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Аква без консервантів
29.	Systane™ Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Ультра для одноразового використання

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Класс IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	Systane™ Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™
31.	Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелеві краплі
32.	Systane™ Balance Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Баланс
33.	Systane™ Complete Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплекс
34.	Systane™ Complete MDU Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ Комплекс без консервантів

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

Класс IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
35.	Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті Фрі™ Експрес™ багатоцільовий розчин
36.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі™ ПюрМоіст™ багатоцільовий розчин
37.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Опті-Фрі™ Репленіш™ багатоцільовий розчин
38.	AOSept™ Plus with Hydraglyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	[illegible] багатоцільовий розчин АОСепт™ Плюс з Гідраглайд™ Матрикс Влаги

Генеральний директор
ТОВ «АЛКОН ЛАБОРАТОРІЗ ЮКРЕЙН»
Керівник органу з оцінки відповідності

[illegible]

Р. Карпишин