


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

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

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

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

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

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

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

**Клас IIa**

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

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

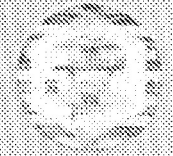
**Клас IIb**

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



Директор ТОВ «Алкон Україна»

Смирнов О.М.

**Сертифікат відповідності**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

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

Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності

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

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

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

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

**Місце виробництва**  
*Place of production*

Перелік місць виробництва наведений в додатку до сертифікату відповідності

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

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

ЄДРПОУ 35829887.

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

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

Рішення щодо надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

**Р. Каргавець**

Підпис CEO

**Генеральний директор**  
**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності**  
**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**№ 10174  
0175 01 00017 1900

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», вул. І.Мелника, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +380(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282215

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.05.2014 № 578

Адреса про акредитацію Національного агентства з акредитації України: № 10174

Штукетль сертифікації відповідності можна переглянути в Реєстрі: <http://www.politekhnmed.ua>



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

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Архив 1 з 4

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

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

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

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY;

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 2 з 4

### Лінзи контактні / Contact Lenses

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

### Лінзи контактні / Contact Lenses

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



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

**ДОДАТОК**

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 3 з 4

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

**Клас IIб**

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

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

**Клас IIIа**

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

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

**Клас IIб**

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



# ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 4 з 4

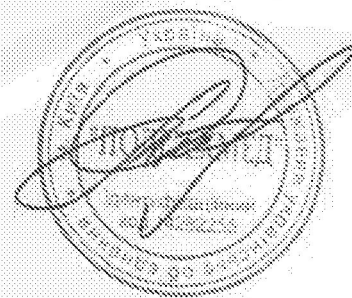
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Replenish™ багатонаціольовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
35.	AOSep™ Plus with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

Генеральний директор  
ДЮО «Політехмед»  
Керівник органу з оцінки  
відповідності



Р. Картавішев

М.П. (м.п.)



Сертифікат стерильності  
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon <sup>JD</sup>

Відправ-ня : 1541468159 Покупець : 100311731 СП "Оптіма-Фарм, ЛТД" Дата : 22/07/2020

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1037327140	9HHA1D	54	відповідає	відповідає	30/06/2021

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1037327140	9HGM1L	36	відповідає	відповідає	30/06/2021

Продукт : SYSTANE ULTRA 10ML-UA Товар № : 100102491

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1037327140	9HZA1B	810	відповідає	відповідає	30/08/2021

Продукт : TEARS NATURALE II MED - UA Товар № : 100207149

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1037327140	19G08TC	240	відповідає	відповідає	30/06/2022
1037327140	√ 19G29CA	210	відповідає	відповідає	30/06/2022



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

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

Вх. ак. № 1589 від 24.07.2020

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

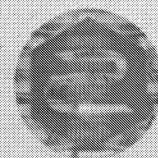
повне найменування виробника та його місцезнаходження/ <i>full name of the manufacturer and its location</i>	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / <i>confirms that the products</i>	
повне найменування продукції, тип, марка, модель/ <i>full name of products, type, brand, model:</i>	Офтальмологічні медичні вироби (згідно з додатком )/ <i>Ophthalmological medical devices (according to Addendum)</i>
яка виготовляється на заводах: / <i>produced on the manufacturing facilities:</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;</li><li>- CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany;</li><li>- PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park Muka Kuning, Batam Island, 29433, Indonesia;</li><li>- CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, Singapore;</li><li>- CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia;</li><li>- Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium;</li><li>- Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain;</li><li>- Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA;</li><li>- Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Singapore</li></ul>	
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i>	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.101-15-2015 від 23.11.2018 р. до 24.12.2020 р. / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of compliance № UA.TR.101-15-2015 from 23.11.2018 till 24.12.2020</i>
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i>	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politehmed» (identification code UA.TR.101)</i>
відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>according to the Annex 3 of «Order of conducting the procedure of the full quality assurance management system functioning» of Technical Regulations on medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
Уповноваженим представником в Україні є Представництво «Алкон Фармасьютікалс Лтд» в Україні, 04050 м.Київ, вул. Пимоненка 13, корпус 6, офіс № 30 в особі Голови представництва Кучинської А.М. / <i>Authorized Representative in Ukraine is Representative office of «Alcon Pharmaceuticals Ltd» in Ukraine, 04050, Kyiv, 13, Str. Pimonenko, building 6, office № 30 in the person of the Head of Representative office Kuchinskaya A.M.</i>	
Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / <i>Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</i>	
Голова представництва «Алкон Фармасьютікалс Лтд» в Україні Кучинська А. М.	
Складено 23.11.2018 Термін дії до 24.12.2020	Compiled 23.11.2018 Term of validity 24.12.2020

Додаток до декларації про відповідність/ Attachment do DoC

	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Air Optix® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Aqua	Па
2.	Air Optix® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® for Astigmatism	Па
3.	Air Optix® Aqua Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® Aqua Multifocal	Па
4.	Air Optix® Night&Day® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Night&Day® Aqua	Пб
5.	Air Optix® plus HydraGlyde®	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde®	Па
6.	Air Optix® plus HydraGlyde® Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde® Multifocal	Па
7.	Air Optix® plus HydraGlyde® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde® for Astigmatism	Па
8.	Dailies® AquaComfort Plus®	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus®	Па
9.	Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Па
10.	Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Па
11.	Dailies® FreshLook® Illuminate	Лінзи контактні Dailies® FreshLook® Illuminate	Па
12.	Air Optix® Colors	Лінзи контактні Air Optix® Colors	Па
13.	Dailies Total 1®	Лінзи контактні Dailies Total 1®	Па
14.	Dailies Total 1® Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1® Multifocal	Па
15.	FreshLook® ColorBlends®	Лінзи контактні FreshLook® ColorBlends®	Па
16.	FreshLook® Colors	Лінзи контактні FreshLook® Colors	Па
17.	FreshLook® Dimensions	Лінзи контактні FreshLook® Dimensions	Па
18.	FreshLook® One-Day	Лінзи контактні FreshLook® One-Day	Па
19.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн®	Па
20.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра	Пб
21.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин	Па
22.	Systane® Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс	Па
23.	Systane® Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА	Пб
24.	Systane® Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА для одноразового застосування	Пб
25.	Systane® Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра для одноразового застосування	Па
26.	Opti-Free® PRO® Moisturizing Lens Drops	Засіб для зволоження контактних лінз ОПТИ-ФРІ® ПРО®	Пб
27.	Opti-Free® PRO® Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей ОПТИ-ФРІ® ПРО®	Па
28.	Tears Naturale® II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale® II MED	Пб
29.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами ОПТИ-ФРІ® ЕКСПРЕСС® багаточільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз	Пб
30.	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free® PureMoist® багаточільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз	Пб
31.	AOSept® Plus with HydraGlyde® Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept® Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix з контейнером для зберігання контактних лінз	Пб

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





№ 000172

**Сертифікат відповідності**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 23.11.2018 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей сертифікат наданий на заміну сертифіката відповідності UA.TR.101-15-2015 від 25.05.2016 р. у зв'язку з внесенням змін до сертифікату відповідності.

**Продукція**

Production

**Відповідає вимогам**

Comply with the requirements

**Виробник**

Producer (s)

**Місце виробництва**

Place of production

**Офтальмологічні медичні вироби**

згідно Додатку на 2 аркушах

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

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

Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;

CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany;

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

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

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

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

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

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

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

**Представництво «Алкон Фармасьютікалс Лтд»,**

м. Київ, вул. Пимоненка 13, Корпус 6, офіс № 30

**Уповноважений**

представник в Україні

Authorized Representative in Ukraine

**Сертифікат видано**

органом з оцінки

відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

**На підставі**

On the grounds of

Державним українським об'єднанням «Політехмед»  
(«ДУО «Політехмед»)

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

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

**Р. Картавіч**

Підпис

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



**ПолітехМед**

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR.101

**ДОДАТОК**

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 23.11.2018 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей додаток від 23.11.2018 р. наданий на заміну Додатка від 23.03.2018 р. до сертифікату відповідності № UA.TR.101-15-2015 у зв'язку з внесенням змін до переліку продукції

	<b>Назва медичного виробу англійською мовою</b>	<b>Назва медичного виробу українською мовою</b>	<b>Клас</b>
1.	Air Optix® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Aqua	IIa
2.	Air Optix® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® for Astigmatism	IIa
3.	Air Optix® Aqua Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® Aqua Multifocal	IIa
4.	Air Optix® Night&Day® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Night&Day® Aqua	IIb
5.	Air Optix® plus HydraGlyde®	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde®	IIa
6.	Air Optix® plus HydraGlyde® Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde® Multifocal	IIa
7.	Air Optix® plus HydraGlyde® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde® for Astigmatism	IIa
8.	Dailies® AquaComfort Plus®	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus®	IIa
9.	Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Toric	IIa
10.	Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	IIa
11.	Dailies® FreshLook® Illuminate	Лінзи контактні Dailies® FreshLook® Illuminate	IIa
12.	Air Optix® Colors	Лінзи контактні Air Optix® Colors	IIa
13.	Dailies Total 1®	Лінзи контактні Dailies Total 1®	IIa
14.	Dailies Total 1® Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1® Multifocal	IIa
15.	FreshLook® ColorBlends®	Лінзи контактні FreshLook® ColorBlends®	IIa
16.	FreshLook® Colors	Лінзи контактні FreshLook® Colors	IIa
17.	FreshLook® Dimensions	Лінзи контактні FreshLook® Dimensions	IIa
18.	FreshLook® One-Day	Лінзи контактні FreshLook® One-Day	IIa



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ U.A.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 23.11.2018 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей додаток від 23.11.2018 р. наданий на заміну Додатка від 23.03.2018 р. до сертифікату відповідності № U.A.TR.101-15-2015 у зв'язку з внесенням змін до переліку продукції

19.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн®	IIa
20.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра	IIб
21.	Systane® Gel Drops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин	IIa
22.	Systane® Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс	IIa
23.	Systane® Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА	IIб
24.	Systane® Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА для одноразового застосування	IIб
25.	Systane® Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра для одноразового застосування	IIa
26.	Opti-Free® PRO® Moisturizing Lens Drops	Засіб для зволоження контактних лінз ОПТИ-ФРІ® ПРО®	IIб
27.	Opti-Free® PRO® Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей ОПТИ-ФРІ® ПРО®	IIa
28.	Tears Naturale® II MED Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Tears Naturale® II MED	IIб
29.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами ОПТИ-ФРІ® ЕКСПРЕСС® багаточільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз	IIб
30.	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free® PureMoist® багаточільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз	IIб
31.	AOSept® Plus with HydraGlyde® Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept® Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix з контейнером для зберігання контактних лінз	IIб

В.о. Генерального директора  
ДУО «Політехмед»

М.П. (підпис)

Р. Каргавцев