

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

повне найменування виробника та його місцезнаходження/  
*full name of the manufacturer and its location* Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

підтверджує, що продукція / *confirms that the products*

повне найменування продукції, тип, марка, модель:/  
*full name of products, type, brand, model:* Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)/  
*Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products (according to Addendum)*

ЯКА ВИГОТОВЛЯЄТЬСЯ НА ЗАВОДАХ: / *produced on the manufacturing facilities:*

- Alcon Research, LLC  
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA;
- Alcon Research, LLC  
11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA;
- CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.  
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE;
- CIBA VISION GmbH  
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY;
- CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.  
No 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA;
- Integrated Supply Chain SDNBHD  
Plot 15 & 17, Jalan Tanjung Pelepas, 81560 Gelang Patah, Johor, MALAYSIA;
- PT CIBA VISION Batam  
Jl. Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA;
- Shin Nippon Industries Sdn. Bhd.  
Harleigh Malaysia Sdn. Bhd.  
No 4, Jalan Tabana, Tampoi Industrial Estate, Johor Bahru, Johor 80350, MALAYSIA;
- Alcon Research, LLC  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA;
- Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.  
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE


Контрактний виробник: / *Contract manufacturer*

- Kaysersberg Pharmaceuticals  
23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kaysersberg, FRANCE;
- Alcon-Couvrour  
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, BELGIUM;
- Alcon Cusi, S.A.  
Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, SPAIN



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

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

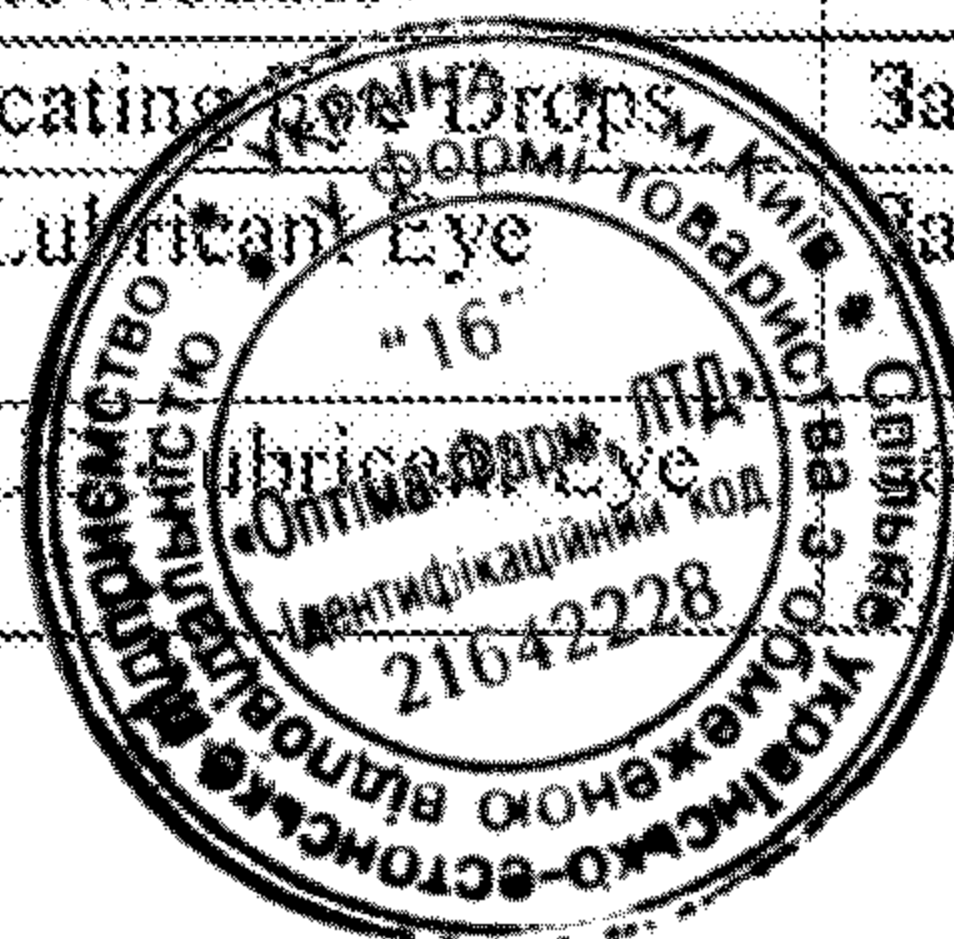
<p>назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код / <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i></p>	<p>призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified 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 functionings» 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><i>Compiled 24.12.2020 Term of validity 26.05.2024</i></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 Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА для поразкового 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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Орган з оцінки відповідності

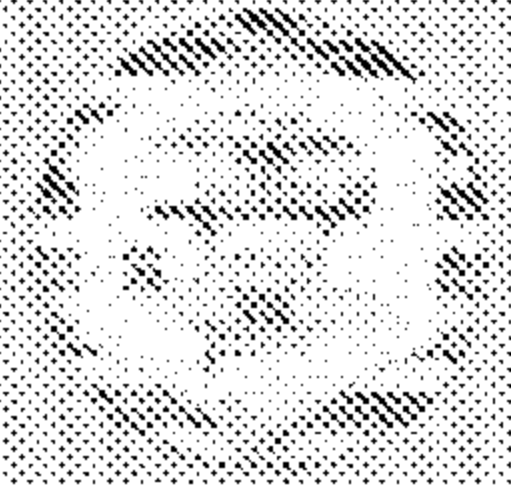
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Ministry of Health of Ukraine

Conformity assessment body

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»

U.A.TR. 101



№ 001178

### Сертифікат відповідності Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

**Продукція**

*Production*

Лінзи контактні

Засоби для зволоження очей

Засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами

Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності

**Відповідає вимогам**

*Comply with the requirements*

Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

**Виробник**

*Producer (s)*

Alcon Laboratories, Inc.

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

**Місце виробництва**

*Place of production*

Перелік місць виробництва наведений в додатку до сертифікату відповідності

**Уповноважений представник в Україні**

*Authorized Representative in Ukraine*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Алкон Україна»

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

ЄДРПОУ 35829887.

**Сертифікат видає**

*Certificate is issued by*

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання

«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

**На підставі**

*On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю

зі 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. Карганов**

Підпис МД

Генеральний директор

ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

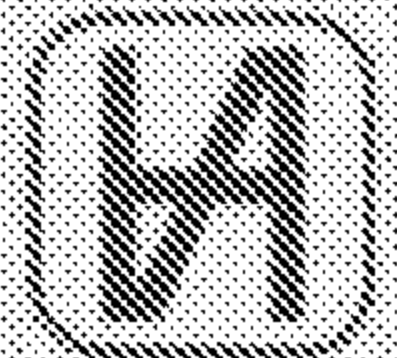
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»», вул. І.Мелника, 18,

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.05.2013 р.

Адреса орг. адекватно Національному агентству з акредитації України № 101

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



№ 10178



Орган з оцінки відповідності «ДІО «НОРТЕКСМЕД»  
U.A.TR.101

**ADATOK**

№ сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0015-20.00

Дата перепані 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аксусат 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 Tabana, Tampoi Industrial Estate, Johor Bahru,  
Johor 80350, MALAYSIA;

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

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

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

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

**Alcon Cusi, S.A.**  
Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Bar





Орган з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»  
U.A.TR.101

**ДОДАТОК**

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.9015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 2 з 4

**Лінзи контактні / Contact Lenses**

**Клас IIб**

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

**Лінзи контактні / Contact Lenses**

**Клас IIa**

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





Орган з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR.101

**ДОДАТОК**

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 3 з 4

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

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

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

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

**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™ багатопільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
33.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ PureMoist™ багатопільовий 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™ багатонацієльовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
35.	AOSEPT™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSEPT™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix з контейнером для зберігання контактних лінз

Генеральний директор  
ДЮО «Політехмед»  
Керівник органу з оцінки  
відповідності



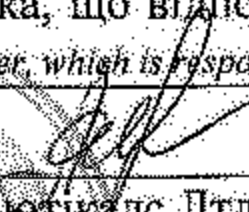
Р. Карташев



## 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> </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 25.05.2016 р. до 24.12.2020 р. / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of compliance № UA.TR.101-15-2015 from 25.05.2016 till 24.12.2020</i>
назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i>	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politehmed» (identification code UA.TR.101)</i>
відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>according to the Annex 3 of «Order of conducting the procedure of the full quality assurance management system functioning» of Technical Regulations on medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
Уповноваженим представником в Україні є Представництво «Алкон Фармасьютикалс Лтд» в Україні, 04050 м.Київ, вул. Пимоненка 13, корпус 6, офіс № 30 в особі директора Кучинської А.М. / <i>Authorized Representative in Ukraine is Representative office of «Alcon Pharmaceuticals Ltd» in Ukraine, 04050, Kyiv, 13, Str. Pimonenko, building 6, office № 30 in the person of Director Kuchinskaya A.M.</i>	
Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / <i>Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</i>	
	
<p style="text-align: center;">Голова представництва «Алкон Фармасьютикалс Лтд» в Україні</p> <p>Складено 27 травня 2016 р. / <i>Compiled: 27 December 2016</i></p> <p>Термін дії до 24 грудня 2020 р. / <i>Term of validity 24<sup>th</sup> December 2020</i></p>	




Додаток  
до декларації про відповідність

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



Додаток  
до декларації про відповідність

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

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



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



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

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 25.05.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

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

**Продукція**  
Production

**Офтальмологічні медичні вироби**  
згідно Додатку на 2 аркушах

**Відповідає вимогам**  
Comply with the requirements

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

**Сертифікат виданий**  
Certificate is issued on

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

**Місце виробництва**  
Place of production

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

**Уповноважений представник в Україні**  
Authorized person

**Представництво «Алкон Фармасьютикалс Лтд»,**  
м. Київ, вул. Пімоненка 13, Корпус б, офіс № 30

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

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

**На підставі**  
On the grounds of

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

Цей сертифікат розповсюджується на продукції, яка наведена в додатку.

**Генеральний директор**  
«ДУО «Політехмед»



**Р. Картавіцев**

(підпис)



Орган з оцінки відповідності  
вул. І.Мазени, 10, м. Київ, 01011  
тел.: (38044) 483-68-07

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



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

## ДОДАТОК

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 27.12.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

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

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Air Optix® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Aqua	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.	Dailies® AquaComfort Plus®	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus®	Па
7.	Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Па
8.	Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Па
9.	Dailies® FreshLook® Illuminate	Лінзи контактні Dailies® FreshLook® Illuminate	Па
10.	Air Optix® Colors	Лінзи контактні Air Optix® Colors	Па
11.	Dailies Total 1®	Лінзи контактні Dailies Total 1®	Па
12.	Dailies Total 1® Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1® Multifocal	Па
13.	FreshLook® ColorBlends®	Лінзи контактні FreshLook® ColorBlends®	Па
14.	FreshLook® Colors	Лінзи контактні FreshLook® Colors	Па
15.	FreshLook® Dimensions	Лінзи контактні FreshLook® Dimensions	Па
16.	FreshLook® One-Day	Лінзи контактні FreshLook® One-Day	Па
17.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн®	Па
18.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра	Пб

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»



(підпис)

Р. Картавцев

Аркуш 1 з 2



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA-TR.101

## ДОДАТОК

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ UA-TR.101-15-2015

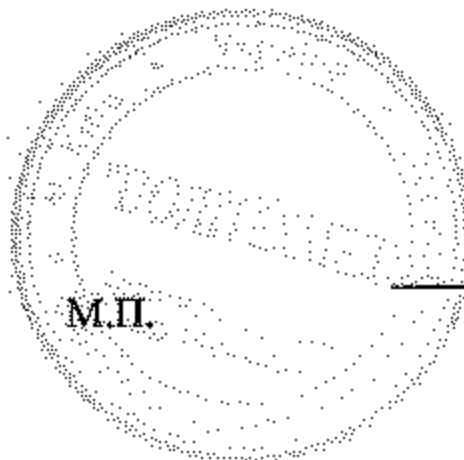
Дата реєстрації 27.12.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

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

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

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»



М.П.

(підпис)

Р. Каравцев

