

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 / Алкон Лабораторі, Інк. 6201 Сауз Фривей, Форт-Уерт, TX 76134-2099, США |
|---|---|

підтверджує, що продукція / *confirms that the products*

| | |
|---|--|
| повне найменування продукції, тип, марка, модель:/ <i>full name of products, type, brand, model:</i> | Лінзи контактні, засоби для зволоження очей, засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз (згідно з додатком)/ <i>Contact Lenses, Lubricant Eye Drops, Contact Lens Care Products with Lens Cases (according to Addendum)</i> |
|---|--|

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

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

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

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE /
СІБА ВІЖН Ейжіан Мануфекчурінг енд Логістікс Пте. Лтд.
133 Туас Сауз Авеню 3, Сінгапур 637550, СІНГАПУР

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY /
СІБА ВІЖН Гмбх
Індустріерінг 1, 63868 Гроссвальштадт, НІМЕЧЧИНА


CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.
No 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA /
СІБА ВІЖН Джохор Сдн. Бхд
No 1, Джалан ДПБ/5, Пелабухан Танджунг Пелепас, Геланг Патах, Джохор Дарул Такзім, Джохор 81560, МАЛАЙЗІЯ

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, INDONESIA /
ПТ СІБА ВІЖН Батам
ДжЛ Берінджін Лот # 204, Батаміндо Індастріал Парк, Мука Кунінг, Батам Айленд 29433, ІНДОНЕЗІЯ

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

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



| | |
|--|--|
| <p>відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i></p> | |
| <p>номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i></p> | <p>Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-23.03 від 24.12.2020 до 23.12.2024 / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of conformity № UA.101.MD.3.0015-23.03 from 24.12.2020 till 23.12.2024</i></p> |
| <p>назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i></p> | <p>призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)</i></p> |
| <p>відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>according to the Annex 3 of «Order of conducting the procedure of the full quality assurance management system functioning» of Technical Regulations on medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i></p> | |
| <p>Уповноваженим представником в Україні є ТОВ «Алкон Україна», вул. Амурська, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна, в особі директора Смирнова О. М. / <i>Authorized Representative in Ukraine is LLC «Alcon Ukraine», 6-L Amurska Str, Building 5, office # 5601, Kyiv, 03022, Ukraine in a person of Director Smirnov O. M.</i></p> | |
| <p>Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / <i>Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</i></p> | |
|  <p>Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.</p> | |
| <p>Складено 01.12.2023 Термін дії до 23.12.2024</p> | <p><i>Compiled 01.12.2023 Term of validity 23.12.2024</i></p> |



| Лінзи контактні / Contact Lenses | |
|--|--|
| Назва медичного виробу українською мовою | Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою |
| Лінзи контактні Air Optix™ Night&Day™ Aqua | Air Optix™ Night&Day™ Aqua |



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

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



Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

| Клас Іб | | | |
|----------------|---|--|--|
| № з/п | Назва медичного виробу українською 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 |

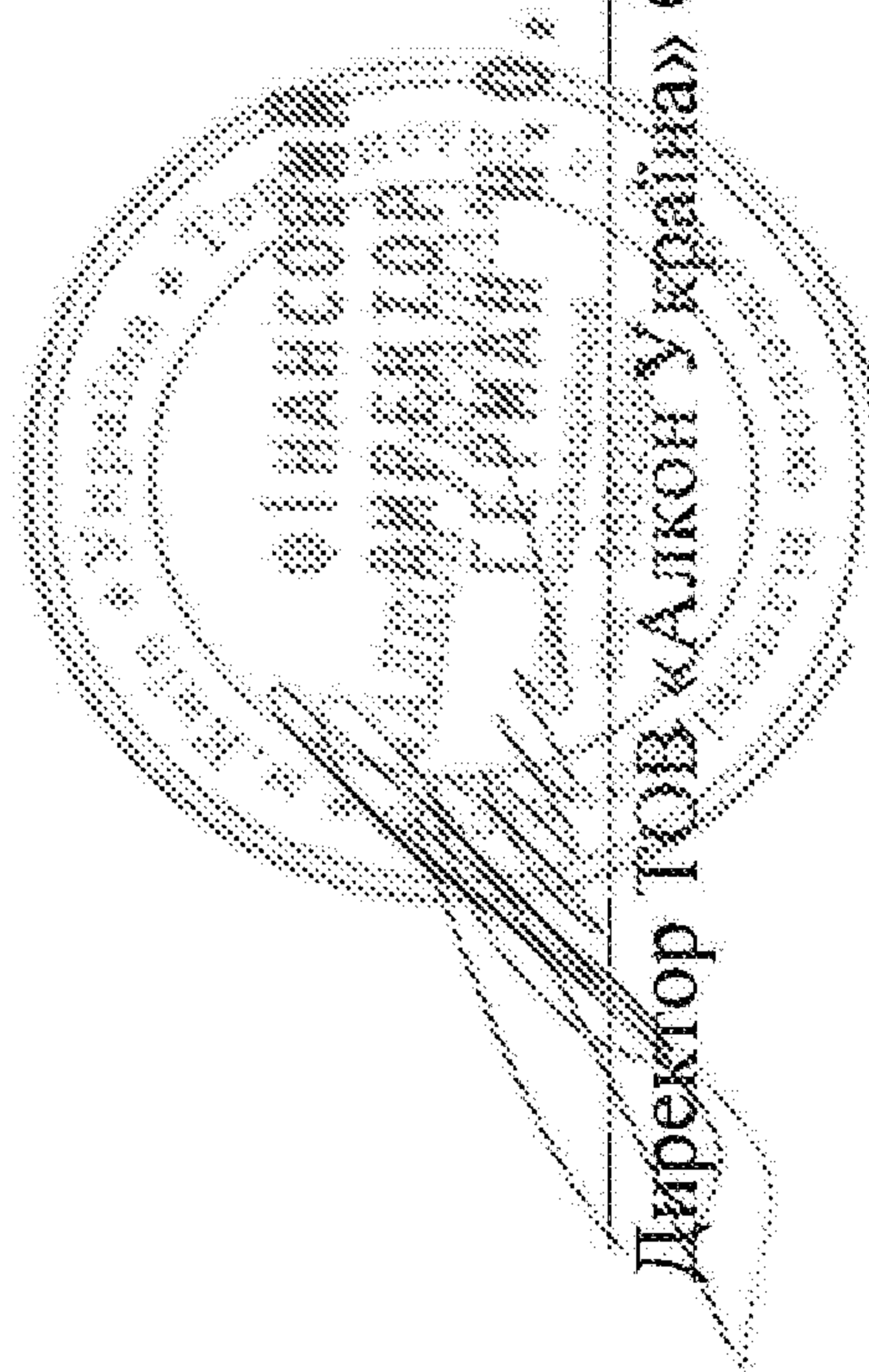
Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

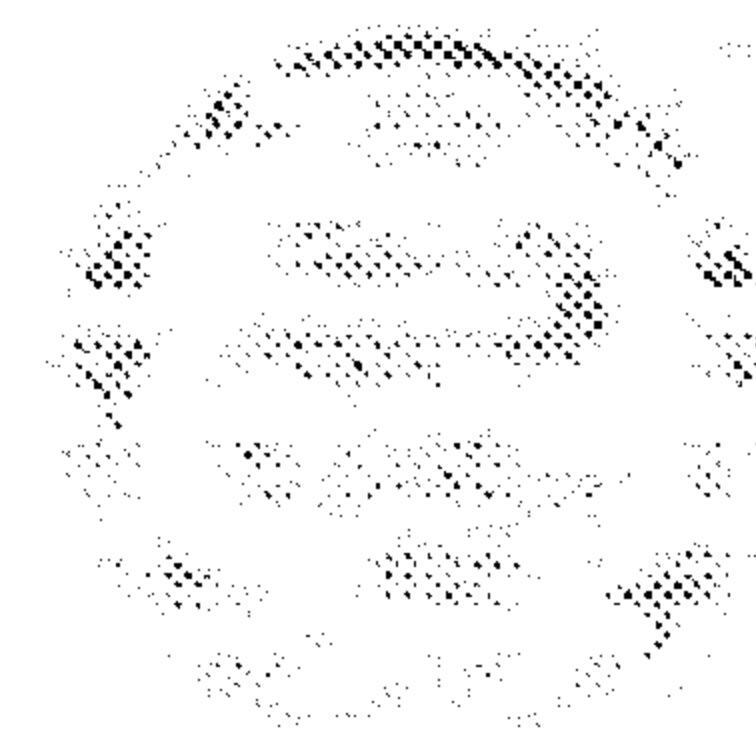
| Клас Іа | | | |
|----------------|--|--|--|
| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою |
| 27. | Systane™ Gel Drops Lubricant Eye Gel | Засіб для зволоження очей Систейн™ Гелевий розчин | SYSTANE GEL DROPS - UA |
| 28. | Systane™ Balance Lubricant Eye Drops | Засіб для зволоження очей Систейн™ Балас | 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 IIб

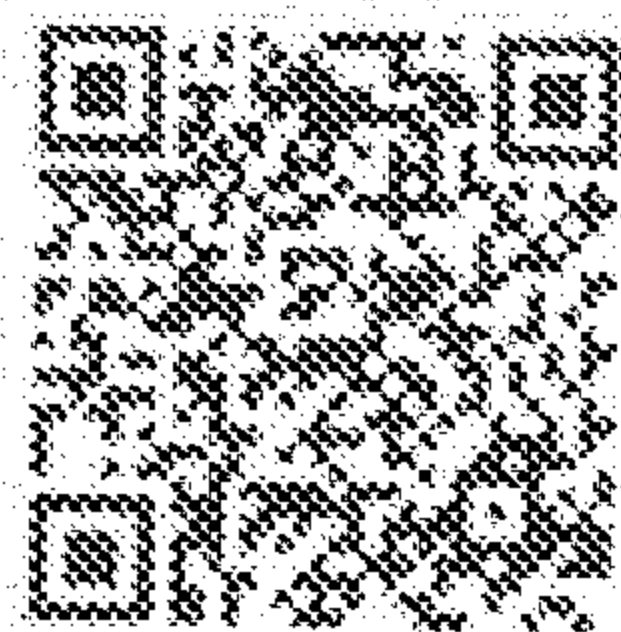
| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою | Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою |
|-------|--|---|--|
| 31. | Opti-Free™ Express™ Multi-Purpose Disinfecting Solution | Opti-Free™ Express™ багатоцільовий розчин | Opti-Free™ Express™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





№ 002672

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.3.0015-23.03

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023 р.

Термін дії до 23.12.2024 р.

Продукція
Products

Лінзи контактні
Засоби для зволоження очей
Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Manufacturer

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

Місце виробництва
Manufacturing sites

Перелік місць виробництва наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"АЛКОН УКРАЇНА"
вул. Амурська, 6-Л, корпус 5, офіс 5601, м. Київ, 03022, Україна
ЄДРПОУ: 35829887

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

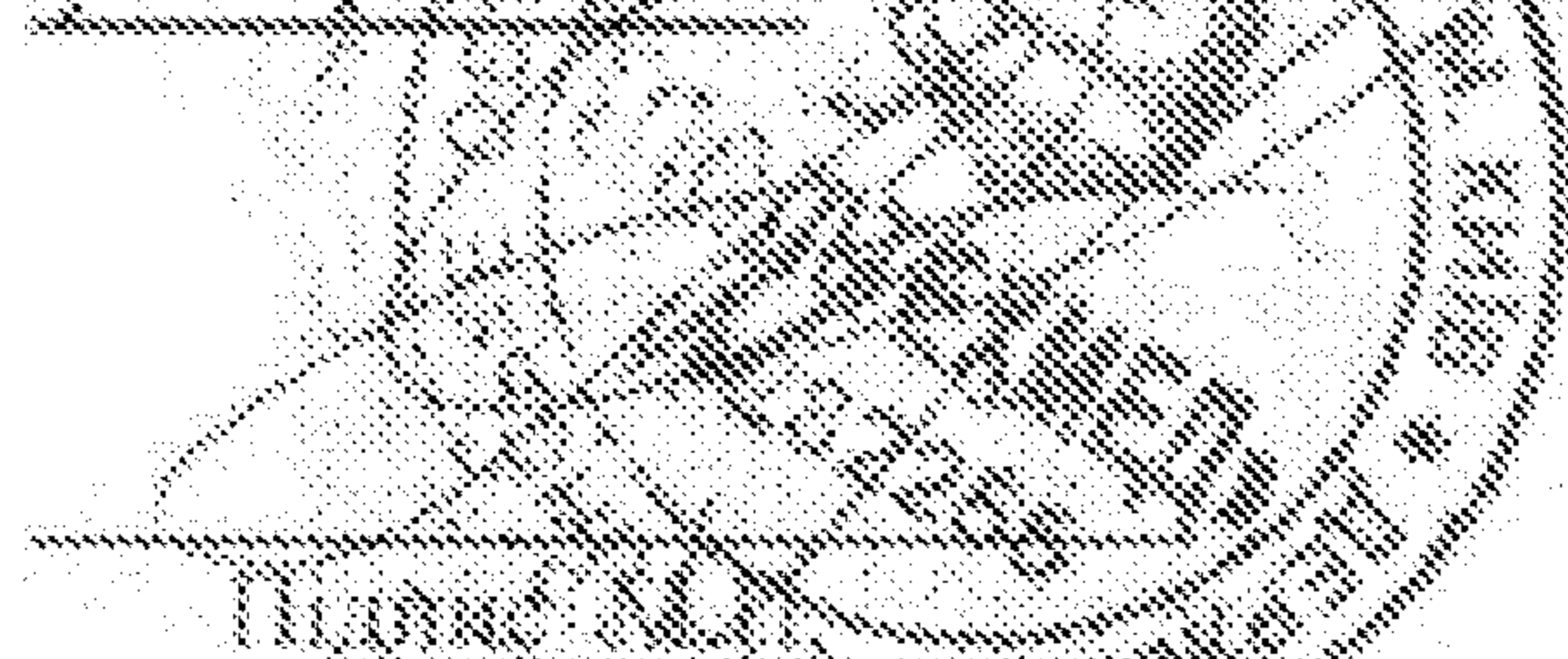
Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 01.12.2023 р.

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

Р. Карташов



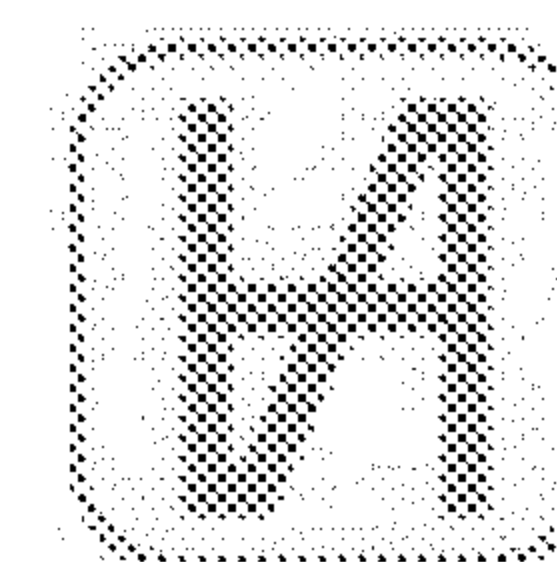
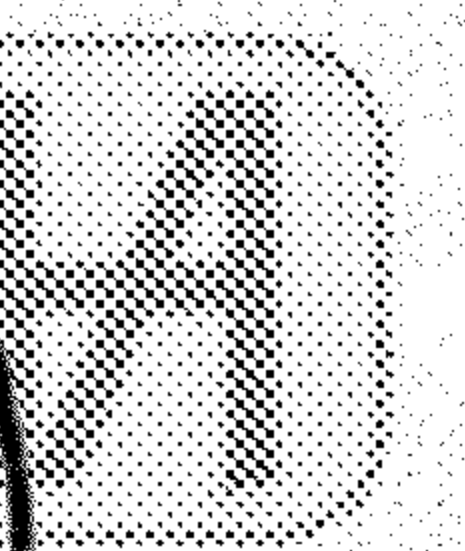
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазека, 10, м. Київ, 01010
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

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



№ 0077
18.09.2023

№ 10174
10174 EN ISO/IEC 17065

Тел.: +38(044) 483-68-07.



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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023р.

Термін дії до 23.12.2024 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва/ Manufacturing sites:

Alcon Research, LLC

11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

Alcon Research, LLC

11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd.

133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, SINGAPORE

CIBA VISION GmbH

Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, GERMANY

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.

No 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah,
Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA

PT CIBA VISION Batam

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

Alcon Research, LLC

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

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.

19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, SINGAPORE





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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Дата внесення змін 01.12.2023р.

Термін дії до 23.12.2024 р.

Аркуш 2 з 4

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас Пб

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

Лінзи контактні / Contact Lenses

Клас Па

| № | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою |
|-----|---|---|
| 2. | Air Optix™ plus HydraGlyde™ | Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ |
| 3. | Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal | Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal |
| 4. | Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism | Лінзи контактні Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism |
| 5. | Dailies™ AquaComfort™ Plus | Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus |
| 6. | Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric | Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Toric |
| 7. | Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal | Лінзи контактні Dailies™ AquaComfort™ Plus Multifocal |
| 8. | Dailies™ FreshLook™ Illuminate | Лінзи контактні Dailies™ FreshLook™ Illuminate |
| 9. | Air Optix™ Colors | Лінзи контактні Air Optix™ Colors |
| 10. | Dailies Total 1™ | Лінзи контактні Dailies Total 1™ |
| 11. | Dailies Total 1™ Multifocal | Лінзи контактні Dailies Total 1™ Multifocal |
| 12. | Dailies Total 1™ for Astigmatism | Лінзи контактні Dailies Total 1™ for Astigmatism |
| 13. | FreshLook™ ColorBlends™ | Лінзи контактні FreshLook™ ColorBlends™ |
| 14. | FreshLook™ Colors | Лінзи контактні FreshLook™ Colors |
| 15. | FreshLook™ Dimensions | Лінзи контактні FreshLook™ Dimensions |
| 16. | FreshLook™ One-Day | Лінзи контактні FreshLook™ One-Day |
| 17. | Precision 1™ | Лінзи контактні Precision 1™ |
| 18. | Precision 1™ for Astigmatism | Лінзи контактні Precision 1™ for Astigmatism |
| 19. | TOTAL 30™ | Лінзи контактні TOTAL 30™ |
| 20. | TOTAL 30™ for Astigmatism | Лінзи контактні TOTAL 30™ для корекції астигматизму |
| 21. | TOTAL30™ Multifocal | Лінзи контактні TOTAL30™ Multifocal |



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

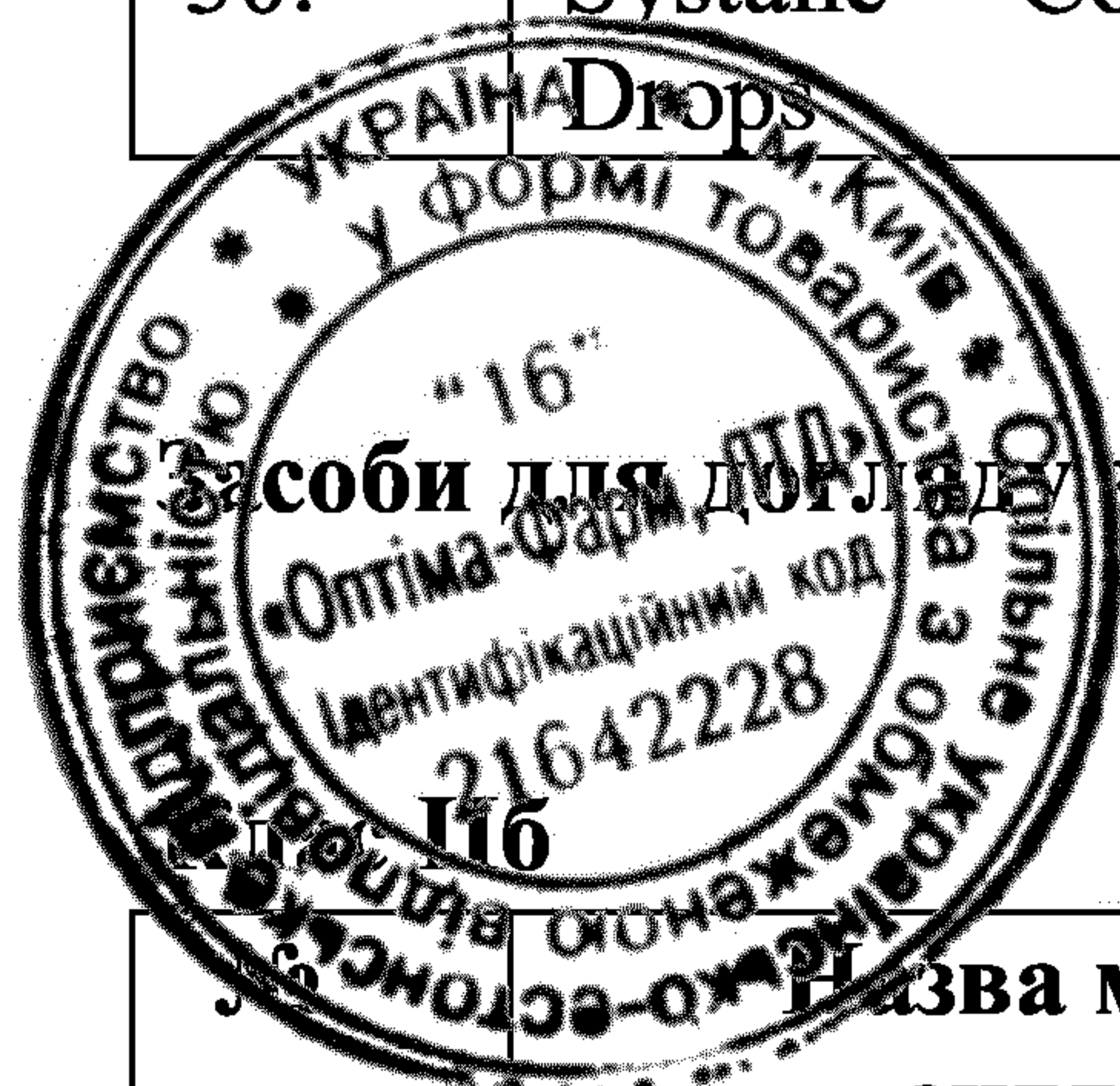
Клас Пб

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

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас Па

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



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

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



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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.
Дата внесення змін 01.12.2023р.
Термін дії до 23.12.2024 р.

Аркуш 4 з 4

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев



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

| | |
|---|--|
| повне найменування виробника та його місцезнаходження/ <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 / *confirms that the products*

| | |
|---|---|
| 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: / *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-Couvreur Rijksweg 14, B-2870 Puurs, BELGIUM; | |
| Alcon Cusi, S.A. Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, SPAIN | |

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

| | |
|---|---|
| номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <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 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>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 I™ | Лінзи контактні Dailies Total I™ |
| 11. | Dailies Total I™ Multifocal | Лінзи контактні Dailies Total I™ Multifocal |
| 12. | Dailies Total I™ for Astigmatism | Лінзи контактні Dailies Total I™ for Astigmatism |
| 13. | Dailies Total I™ PRO | Лінзи контактні Dailies Total I™ PRO |
| 14. | Dailies Total I™ PRO Multifocal | Лінзи контактні Dailies Total I™ 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 I™ | Лінзи контактні Precision I™ |
| 20. | Precision I™ for Astigmatism | Лінзи контактні Precision I™ 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

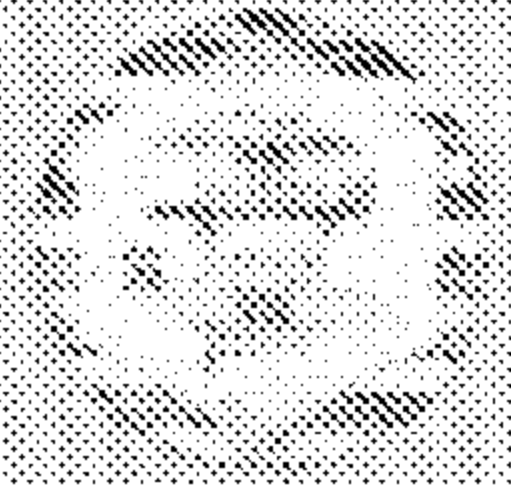
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

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 «ДУО «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

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

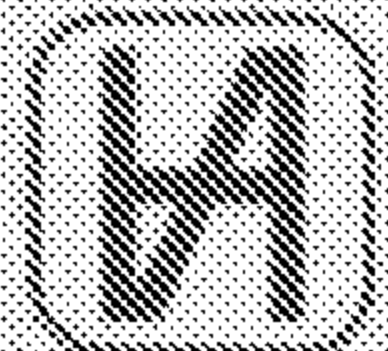
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», вул. І.Міколюк, 18,

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.05.2013 р.

Аналогія згідно з постановою Національного агентства з оцінки України № 101

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



№ 10178



Орган з питань стандартизації «ДІО «НОРИТЕКСМЕД»
U.A.TR.101

АДАТОК

до сертифікату стандартизації № 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 IIb

| № 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 «ПОЛІТЕКСМЕД»

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™ 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™ багатонацільовий 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

