

**Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк**



Відправ-ня : 1608574918 Покупець : 100311731 СП Оптима-Фарм, ЛТД Дата : 01/02/2024

Продукт : SYSTANE 10ML-UA Товар № : 100220004

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	156L83	78	відповідає	відповідає	30/09/2024

Продукт : SYSTANE BALANCE 10ML-UA Товар № : 100273754

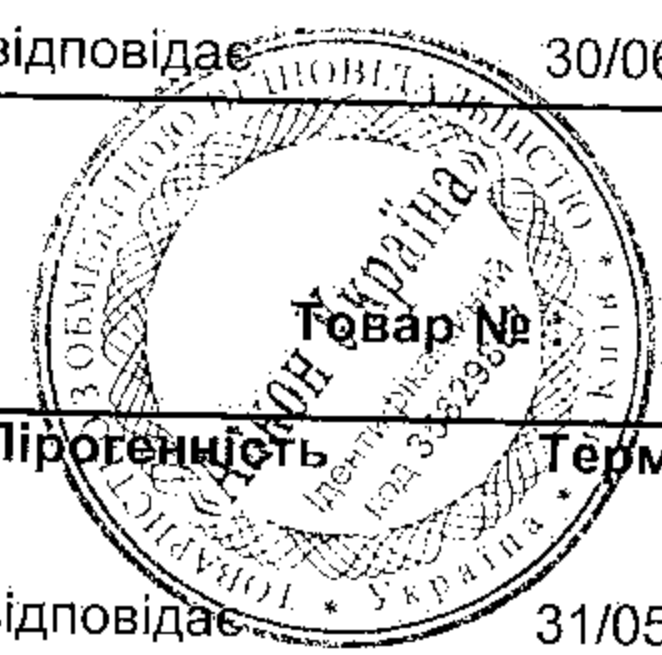
Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	161P99	1098	відповідає	відповідає	31/01/2025

Продукт : SYSTANE ULTRA 10ML-UA Товар № : 100220012

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	164D25	2700	відповідає	відповідає	30/06/2025

Продукт : SYSTANE HYDRATION LUB EYE DROPS 10ML-UA Товар № : 100239943

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	15V8N3	864	відповідає	відповідає	31/05/2025



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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	11V3K	55	відповідає	відповідає	12/09/2024



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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	15WR9H	580	відповідає	відповідає	30/06/2026
1094400365	161P9M	870	відповідає	відповідає	31/07/2026

Відправ-ня № 0443 від 01.02.24 А
Відправ-ня № 0440 від 01.02.24 А
Відправ-ня № 0441 від 01.02.24 А

Сертифікат стерильності
Алкон Лабораторіз Інк

Alcon

Відправ-ня : 1608574918 Покупець : 100311731 СП Оптіма-Фарм, ЛТД Дата : 01/02/2024

Продукт : SYSTANE COMPLETE MDPF CE 10ML - UA Товар № : 100325614

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1094400365	11X74	498	відповідає	відповідає	31/05/2025

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.



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 Лабораторізі, 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

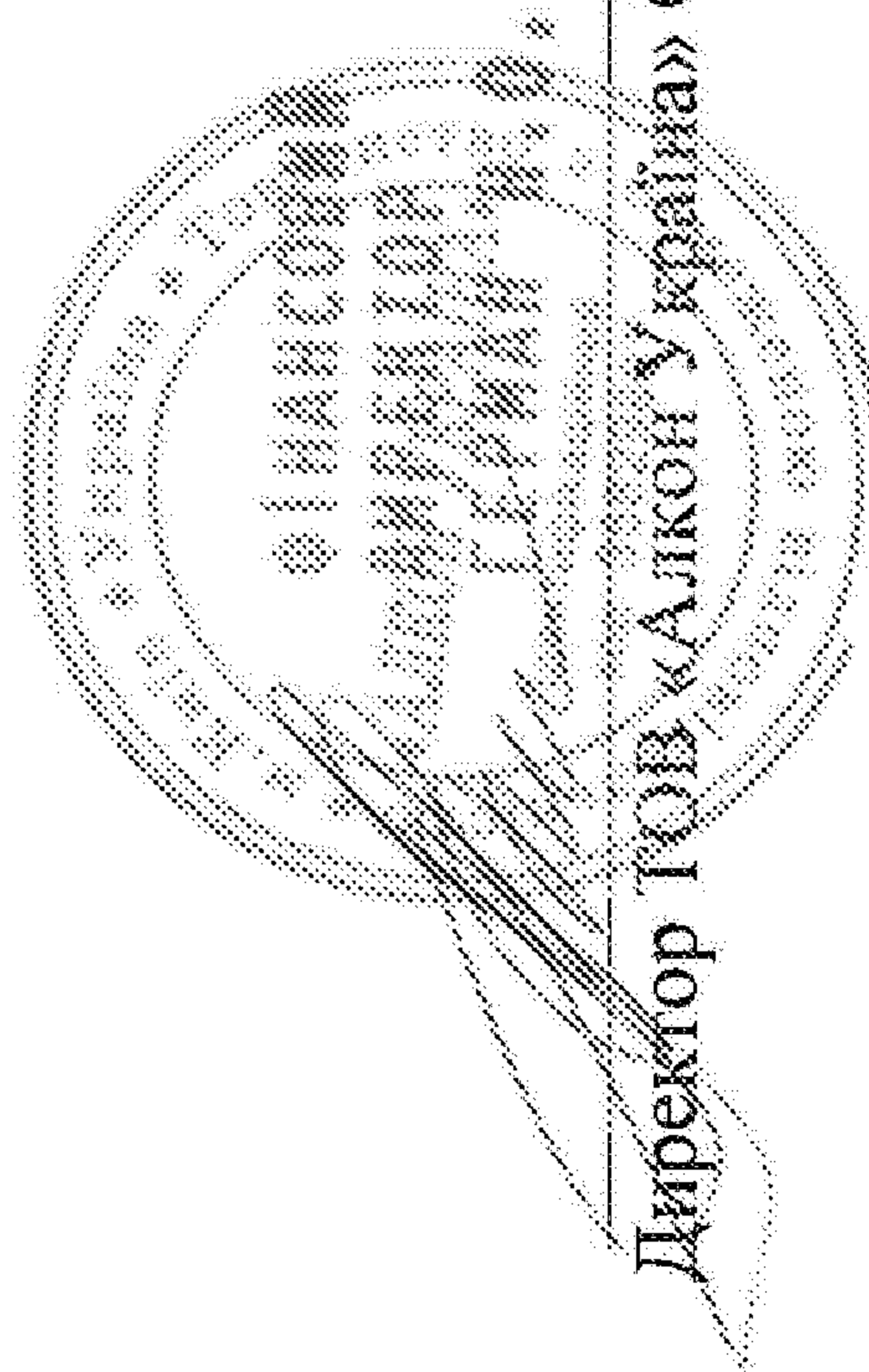


Лінзи контактні / Contact Lenses		
Клас Па	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
№ 3/П	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу в обліковій системі англійською мовою
2.	Air Optix™ plus HydraGlyde™	Air Optix™ plus HydraGlyde™
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

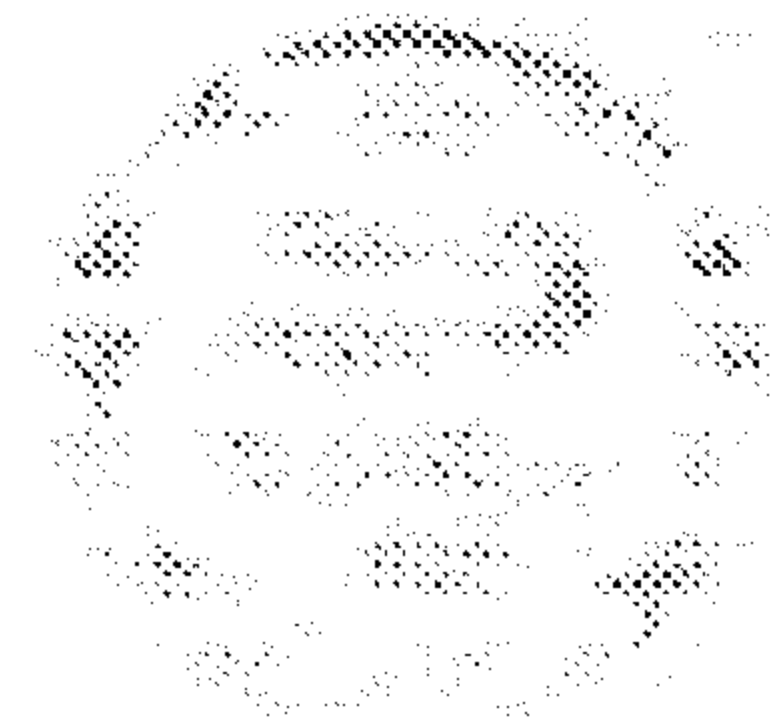
**Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз /
Contact Lens Care Products with Lens Case**

Клас IIб

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

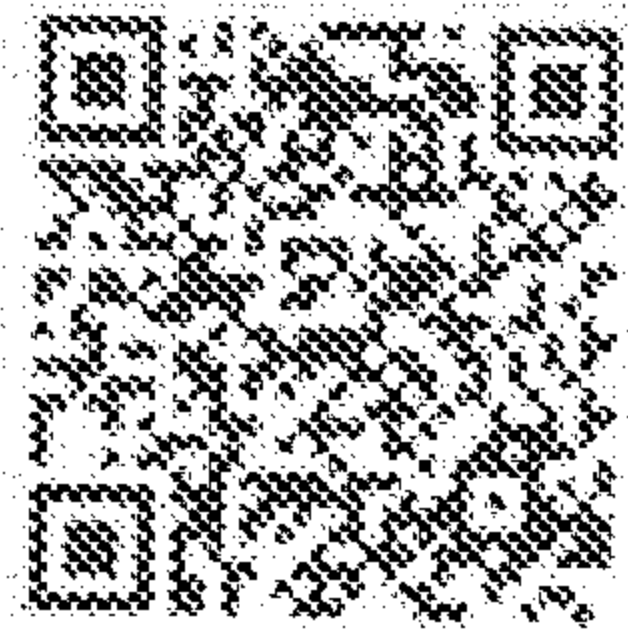


Директор ГОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.



№ 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

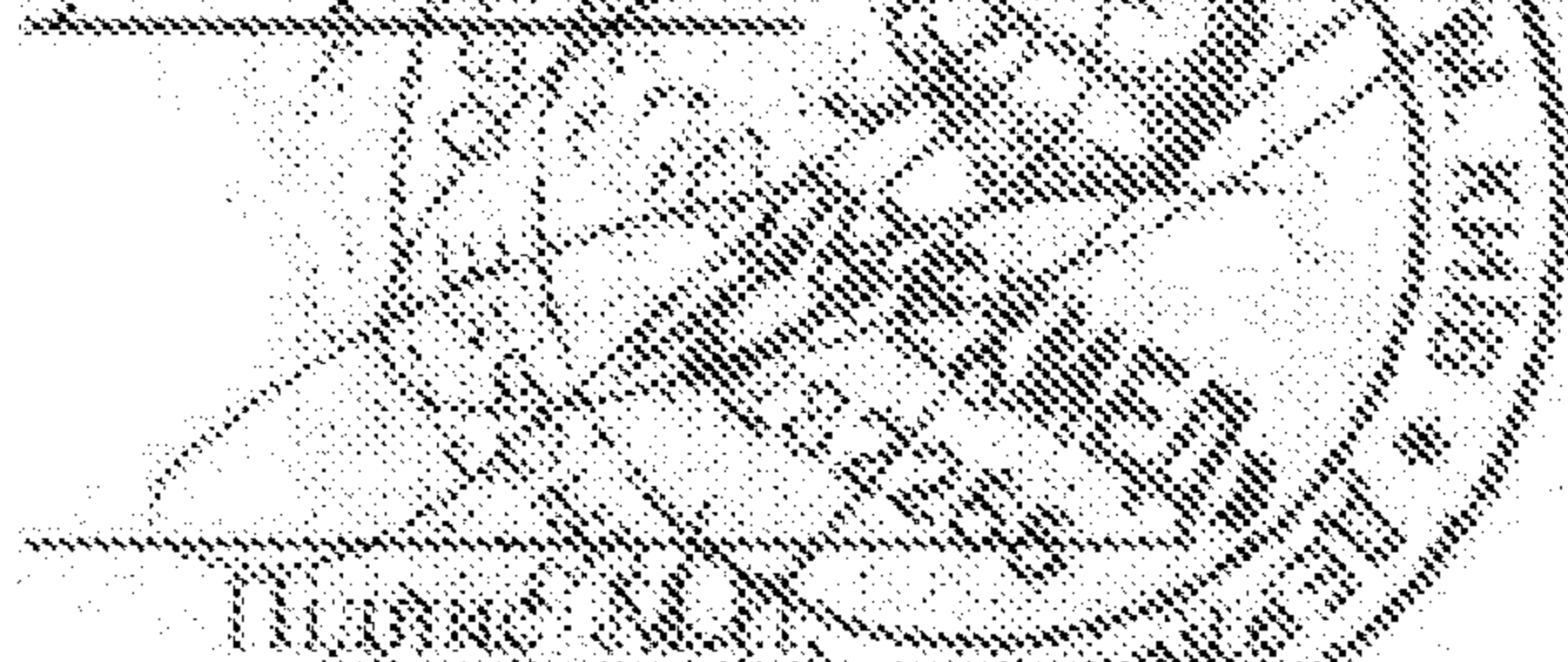
Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

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. Каргайдов



Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

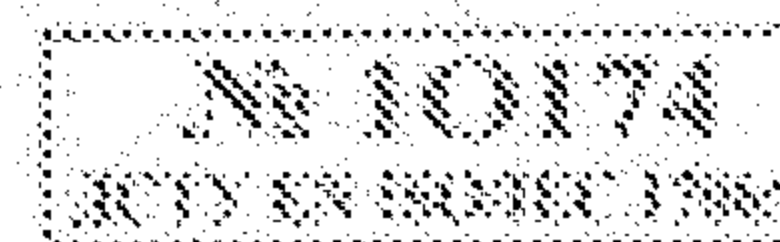
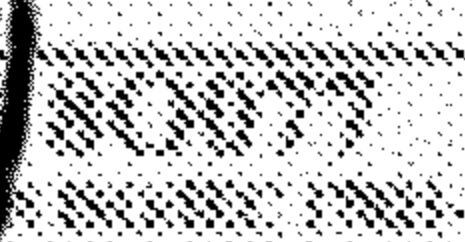
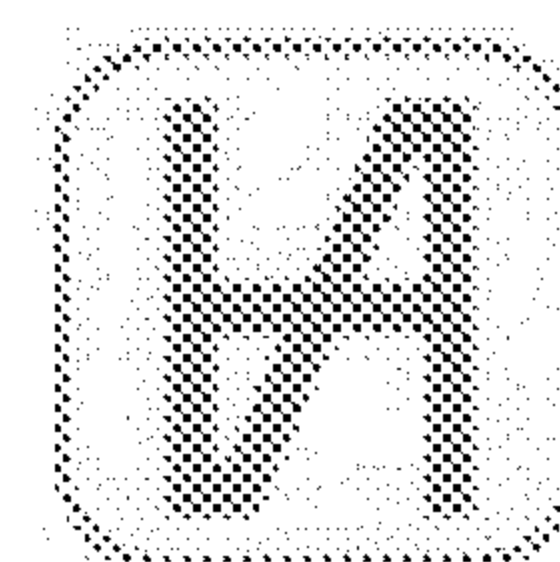
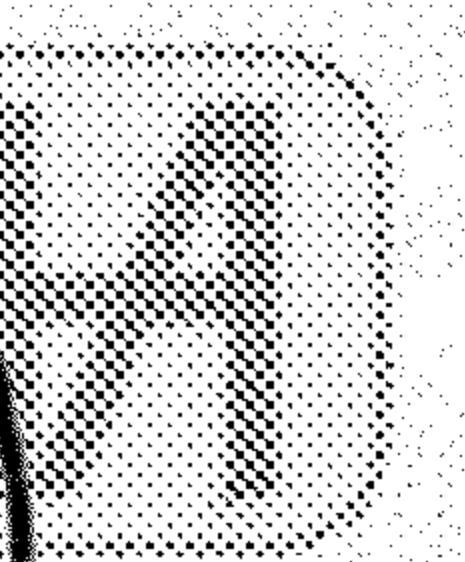
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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>



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

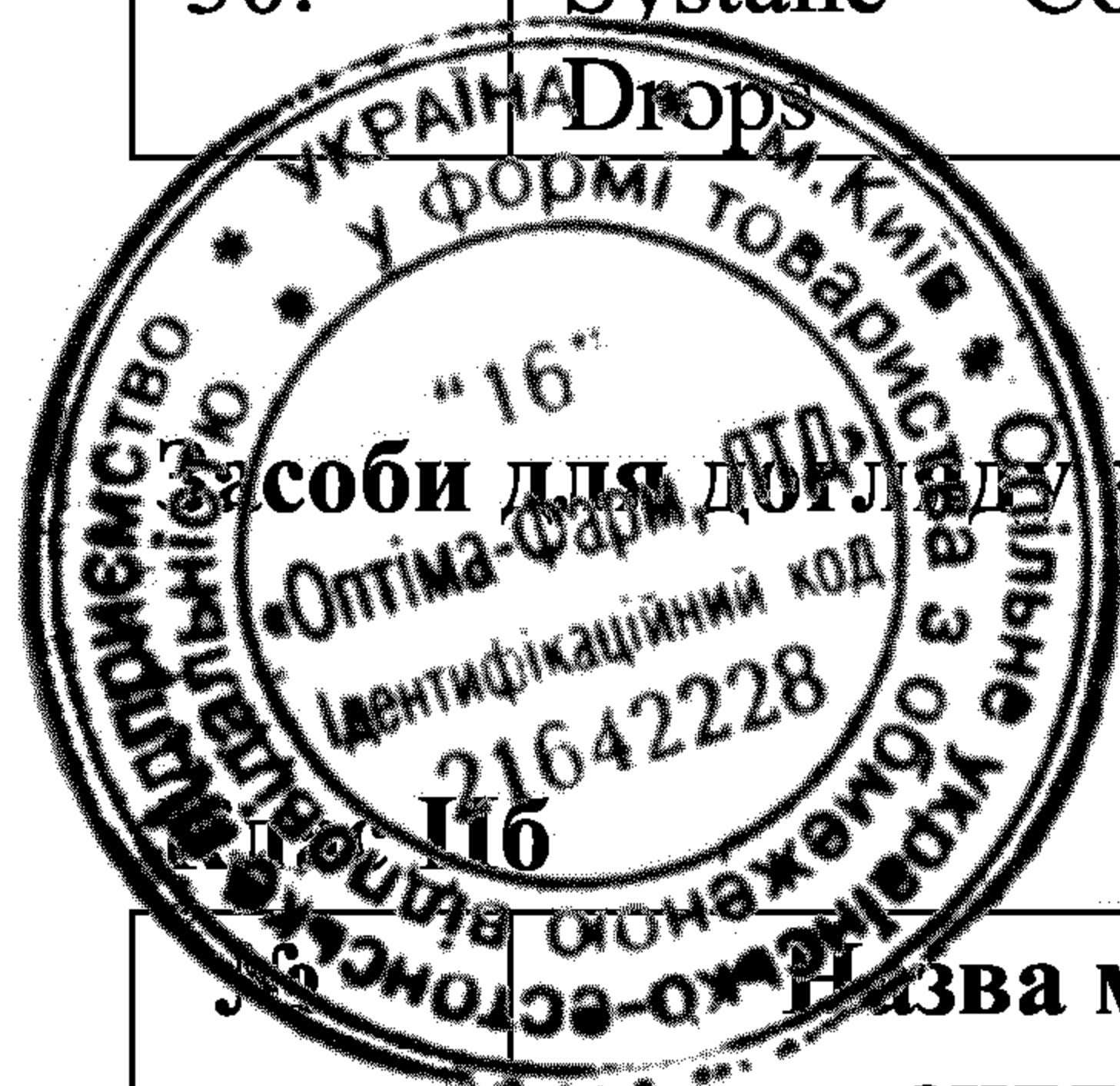
Клас Пб

№	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/
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;

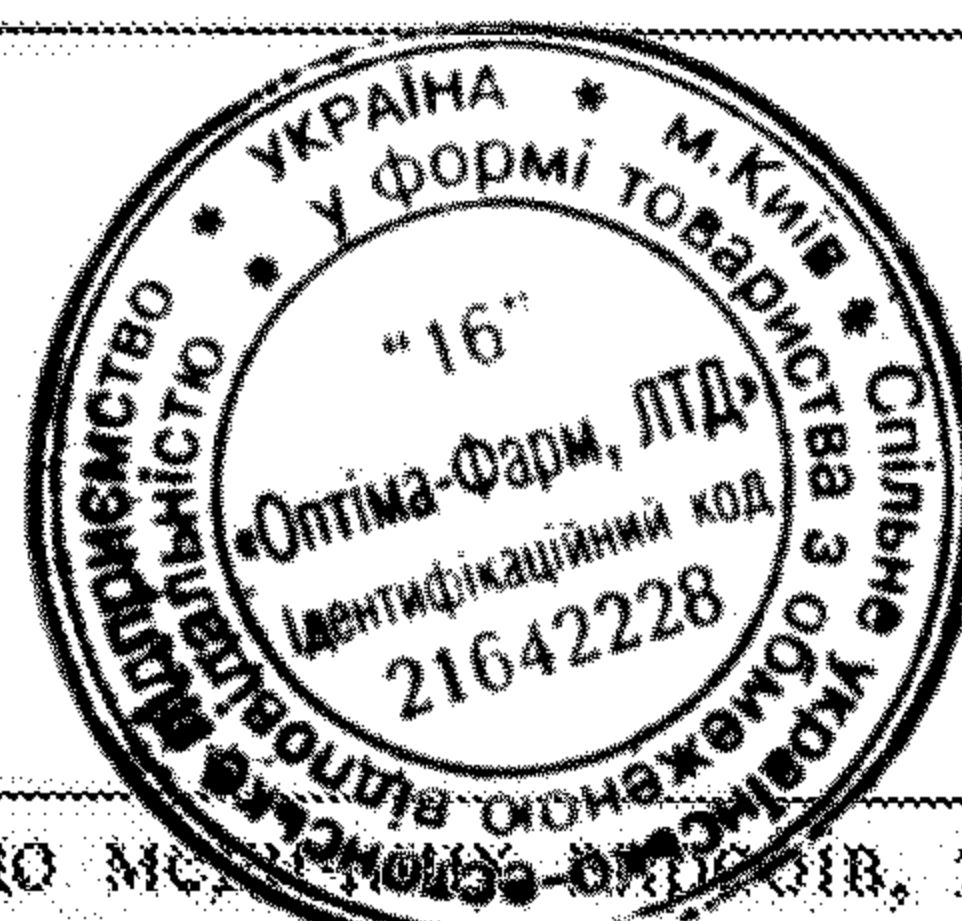
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Контрактний виробник: / *Contract manufacturer*

Kaysersberg Pharmaceuticals
 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kaysersberg, FRANCE;

Alcon-Couvrer
 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>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 поразового 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

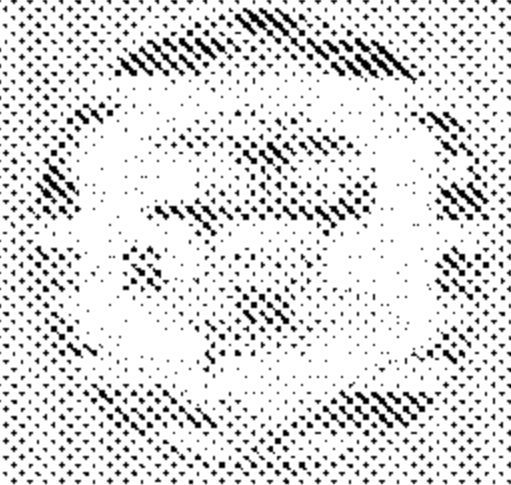
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

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»

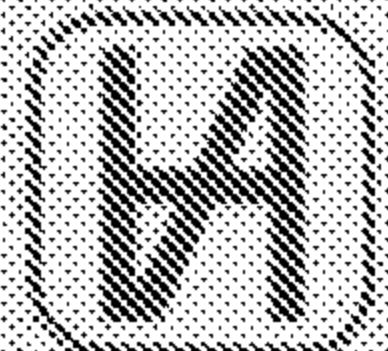
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», вул. І.Мікошич, 18,

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.05.2013 р.

Адреса офісу державного підприємства «Держспецнагляд» України: м. Київ, вул. І.Мікошич, 18

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



№ 10178



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

АДАТОК

до сертифікату стандартизації № U.A.101.MD.3.0015-20.00

Дата переправи 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 «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

