

Сертифікат стерильності Алкон Лабораторізі Інк

Відправ-ня : 1597047488 Покупець : 100311731 СП "Оптіма-Фарм, ЛТД" Дата : 05/07/2023

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

Замов-ня	Партія №	Кіл-ть	Стерильність	Пірогенність	Термін дії
1084608964	11V3K	1440	відповідає	відповідає	12/09/2024



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.

Віхан / 05205, 060728



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, USAпідтверджує, 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**

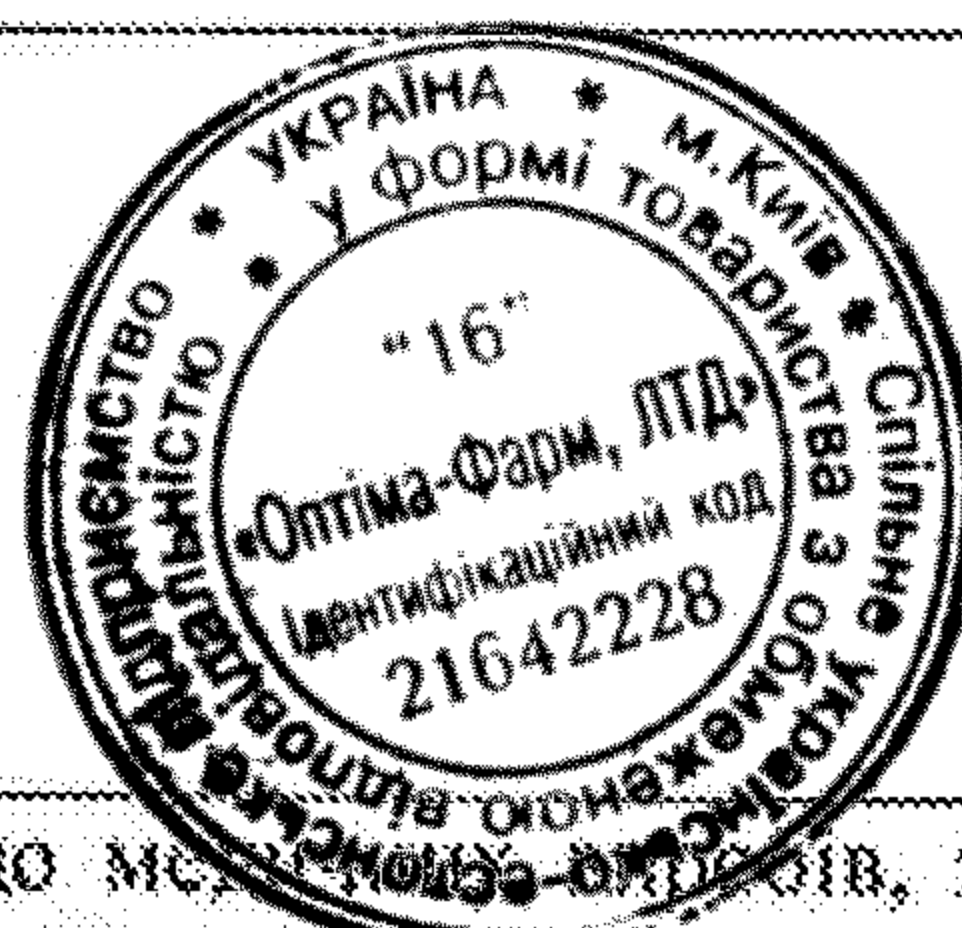
23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kaysersberg, FRANCE;


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
дій
*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>

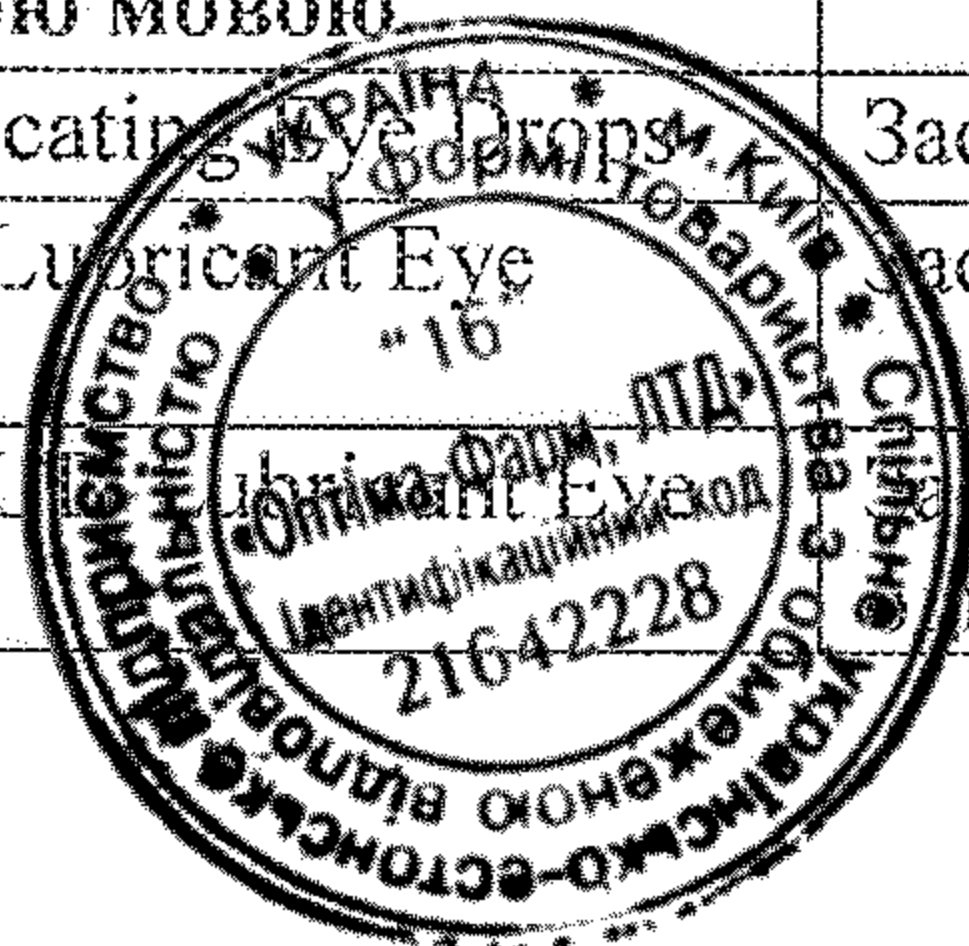


Додаток до декларації про відповідність/ Attachment do DoC

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 Систейн™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ АКВА
23.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн™ 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 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 ІІа

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

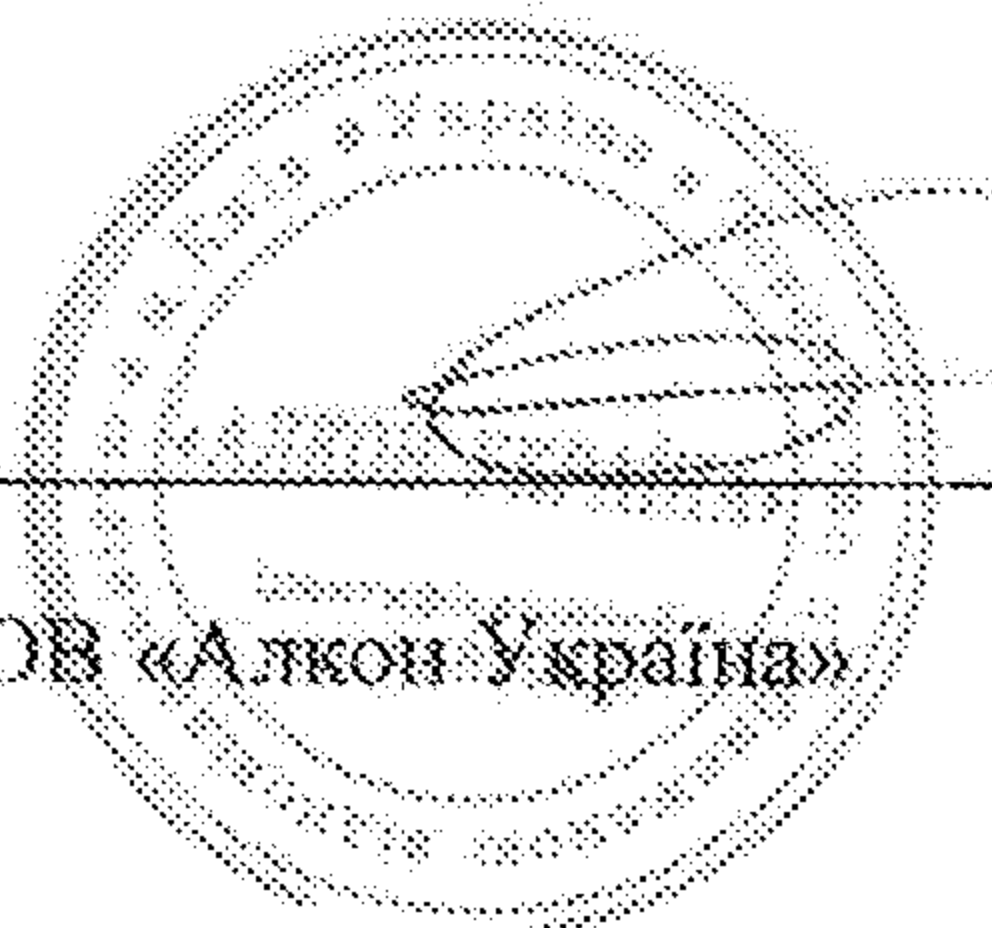
**Засоби для зволоження та догляду за контактними лінзами /
Moisturizing Lens Drops and Contact Lens Care Products**

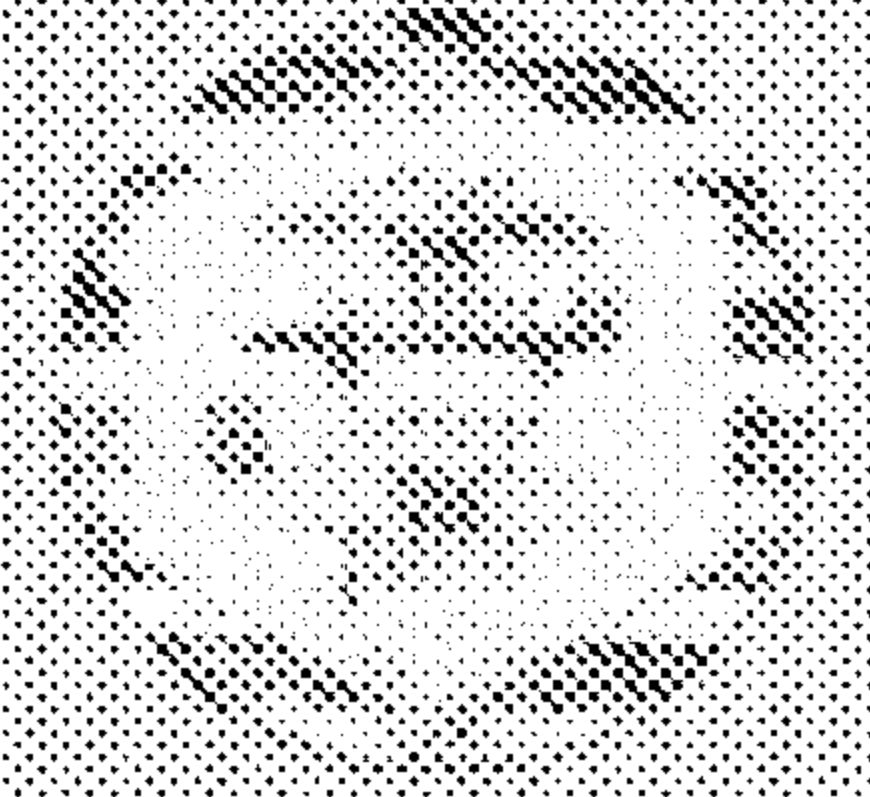
Клас ІІб

№ 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 С





Сертифікат відповідності Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0915-20.00

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 виданий**
*Certificate is issued by*Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**На підставі**
*On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю
згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо надання сертифікації від 24.12.2020 р.Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю,
яка регламентується програмою нагляду.

Р. Каргауцев

Підпис МД

Генеральний директор

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

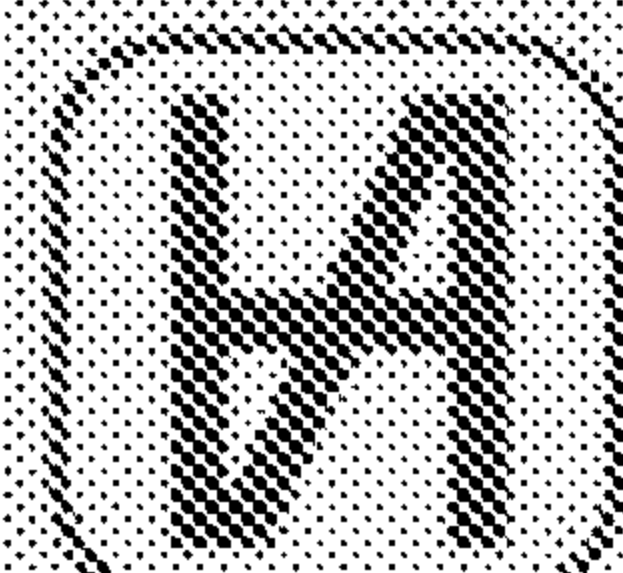
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепа, 10

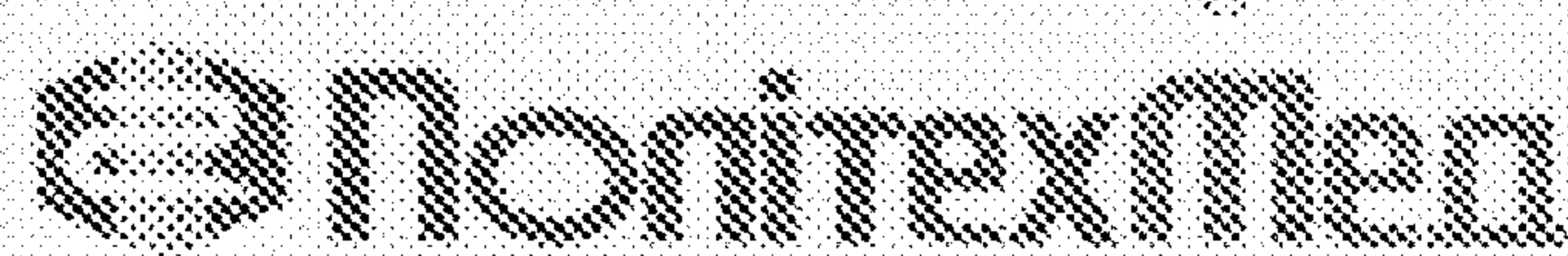
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 29.05.2014 № 10

Актом про акредитацію: Національного агентства з акредитації України № 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhnmed.ua>№ 10174
Україна

2024) 421-08-07, ЄДРПОУ 14282255



Орган з оцінки відповідності «ДІО «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 1 з 4

Місце виробництва:
Place of production

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 Tahana, Tampoi Industrial Estate, Johor Bahru,
Johor 80350, MALAYSIA;

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

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

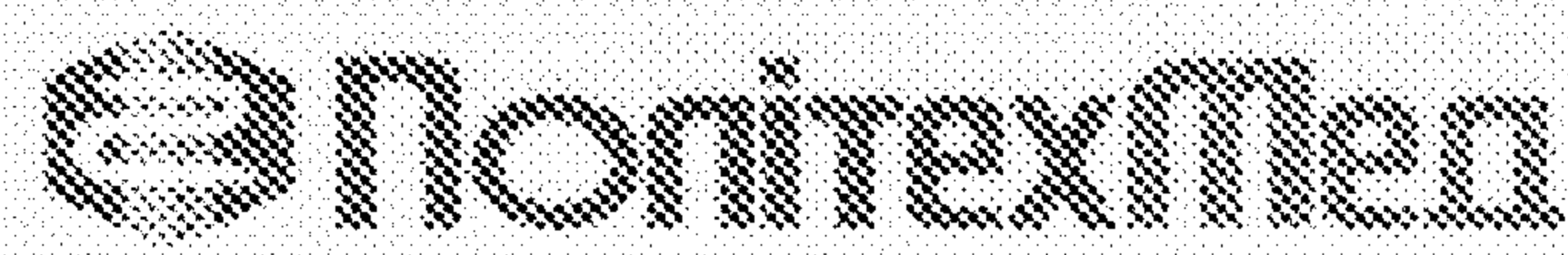
Контрактний виробник:
Contract manufacturer

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





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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

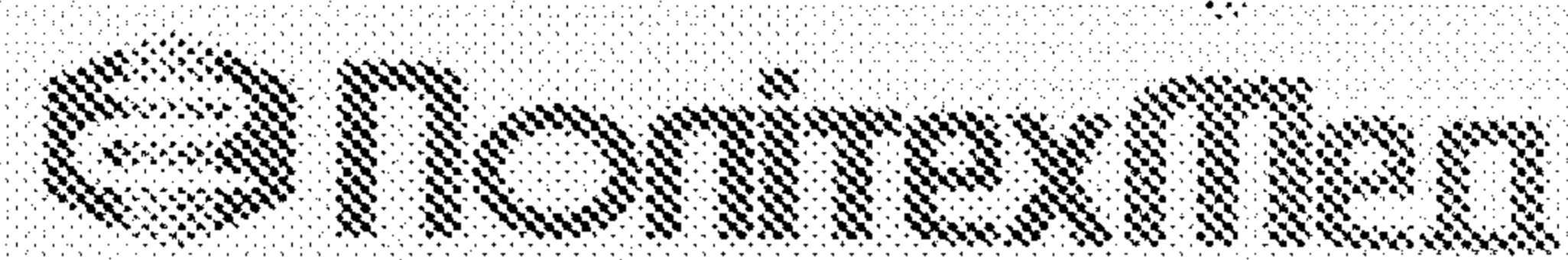
Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 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»
U.A.TR.101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 3 з 4

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIб

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

Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

Клас IIа

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

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

Клас IIб

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



ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

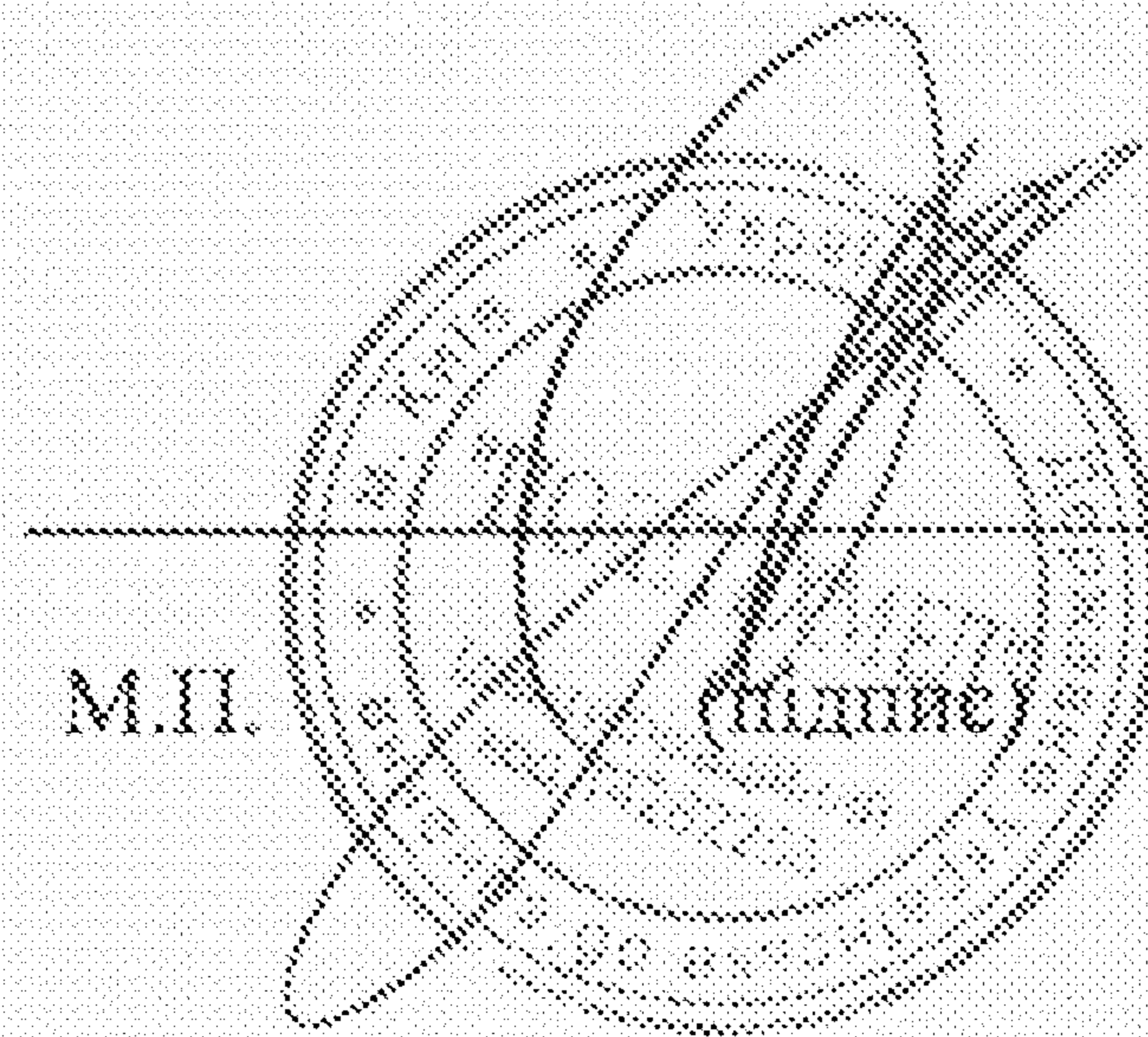
Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 4 з 4

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Replenish™ 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

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник органу з оцінки
відповідності

М.П.



Р. Картавцев

