

**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

№ 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

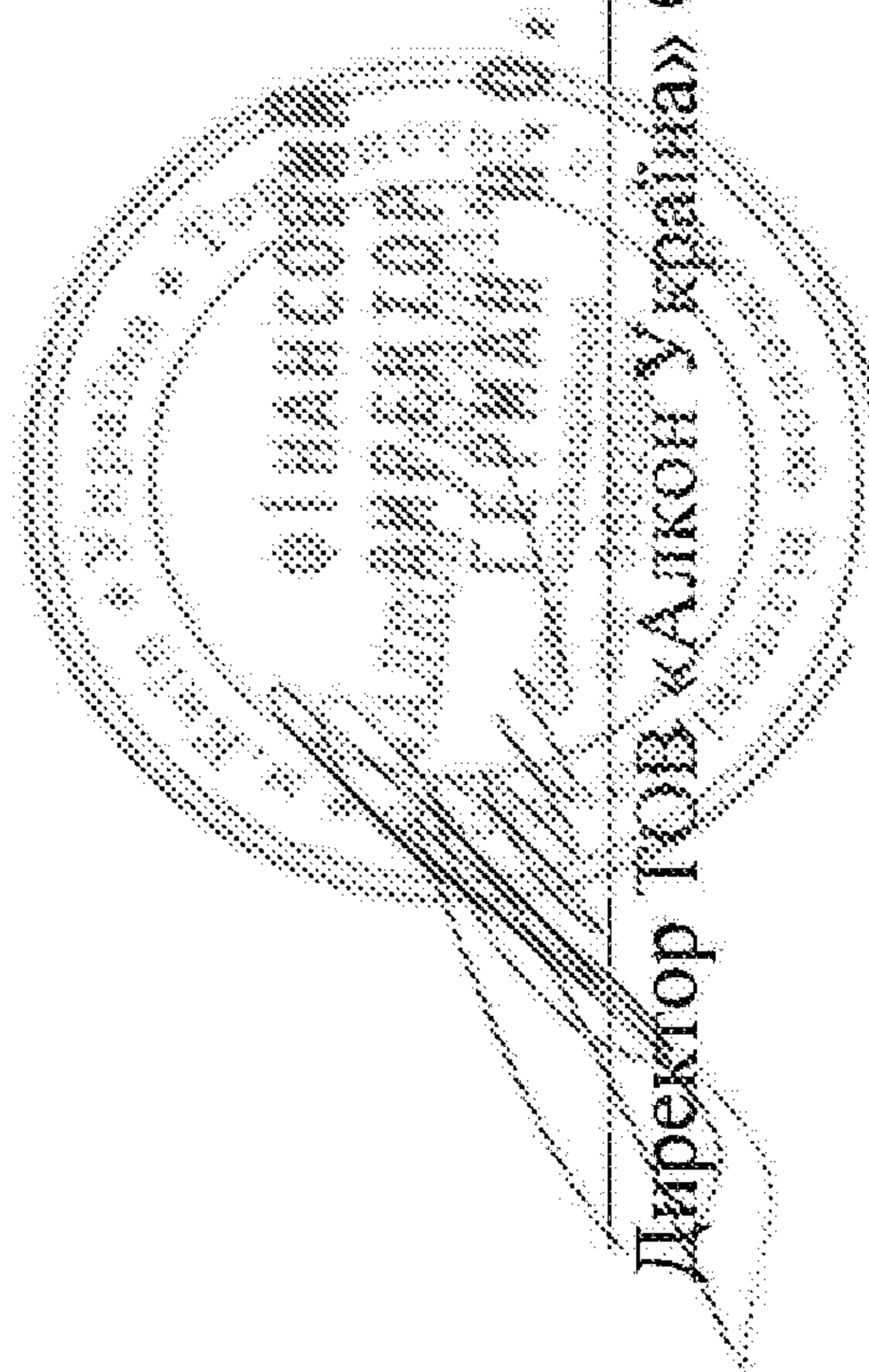
### Засоби для зволоження очей / Lubricant Eye Drops

№ 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

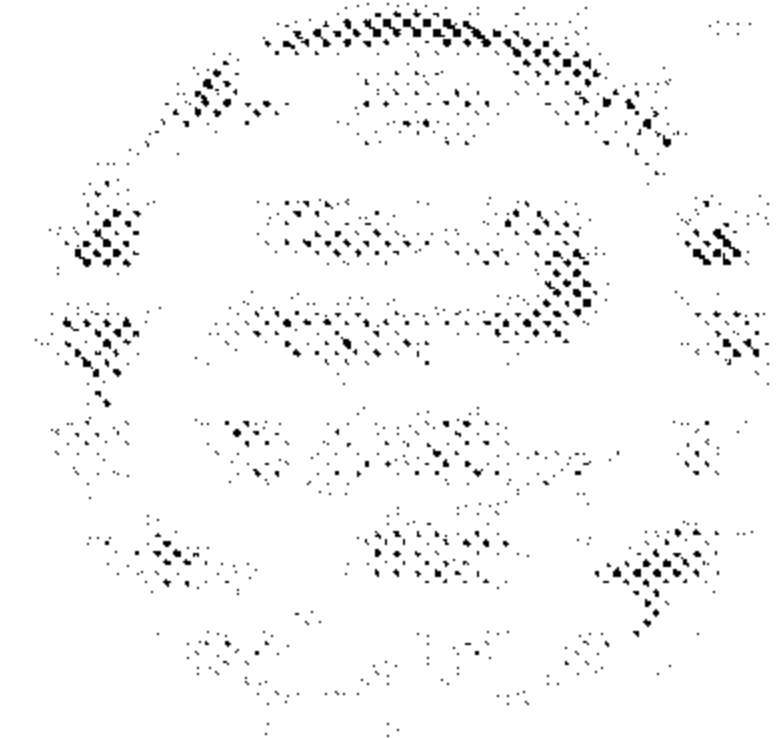
**Засоби для догляду за контактними лінзами з контейнером для зберігання контактних лінз /  
Contact Lens Care Products with Lens Case**

**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

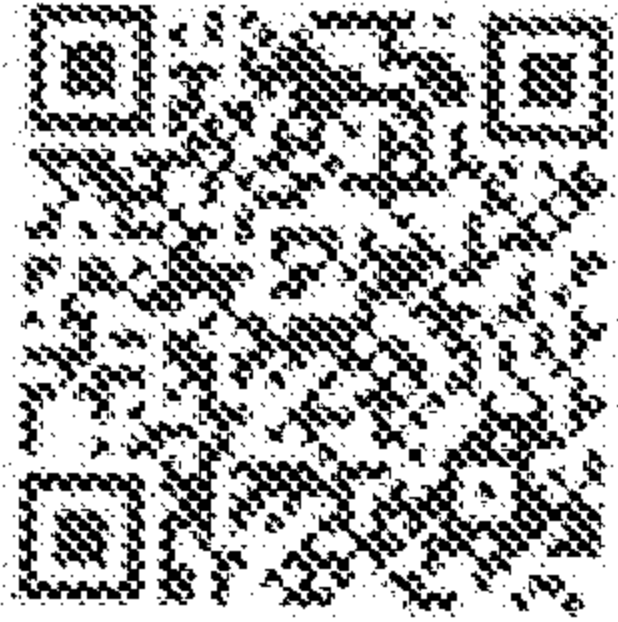


Директор ГОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.



№ 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

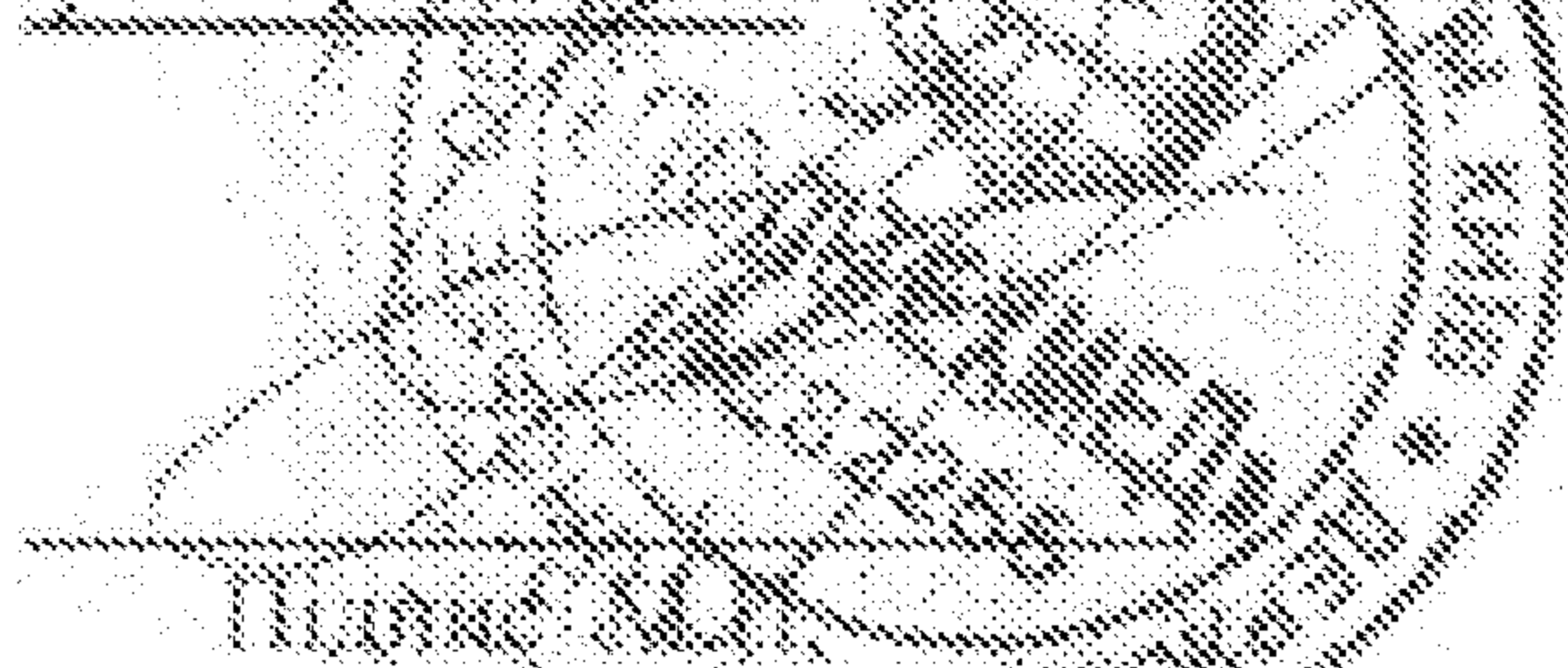
Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання  
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

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. Карташов



Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

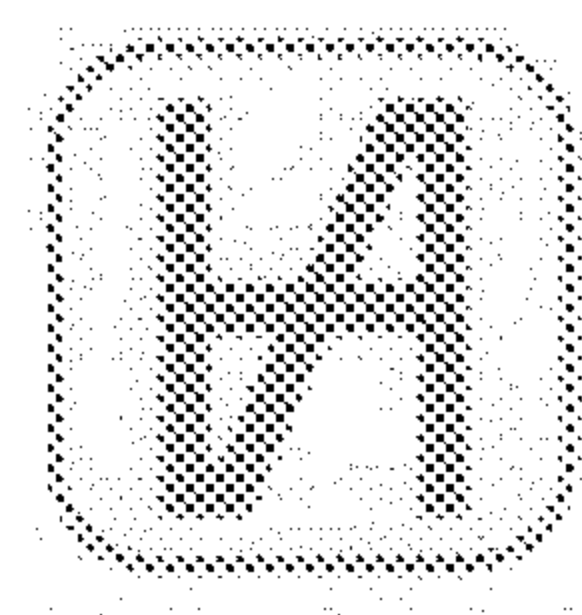
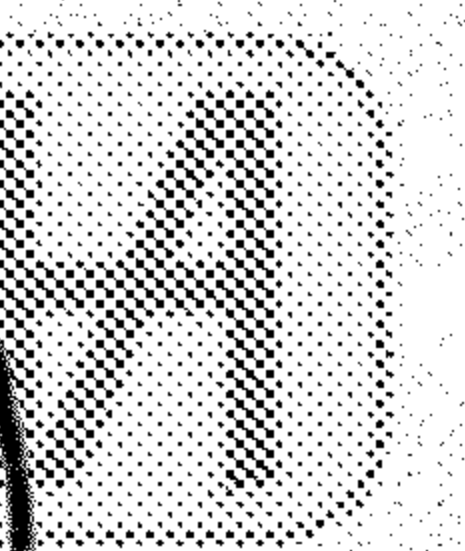
Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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

№ 10174  
ДІЯ ЧИ ІСХОДЯЧІ 1986

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

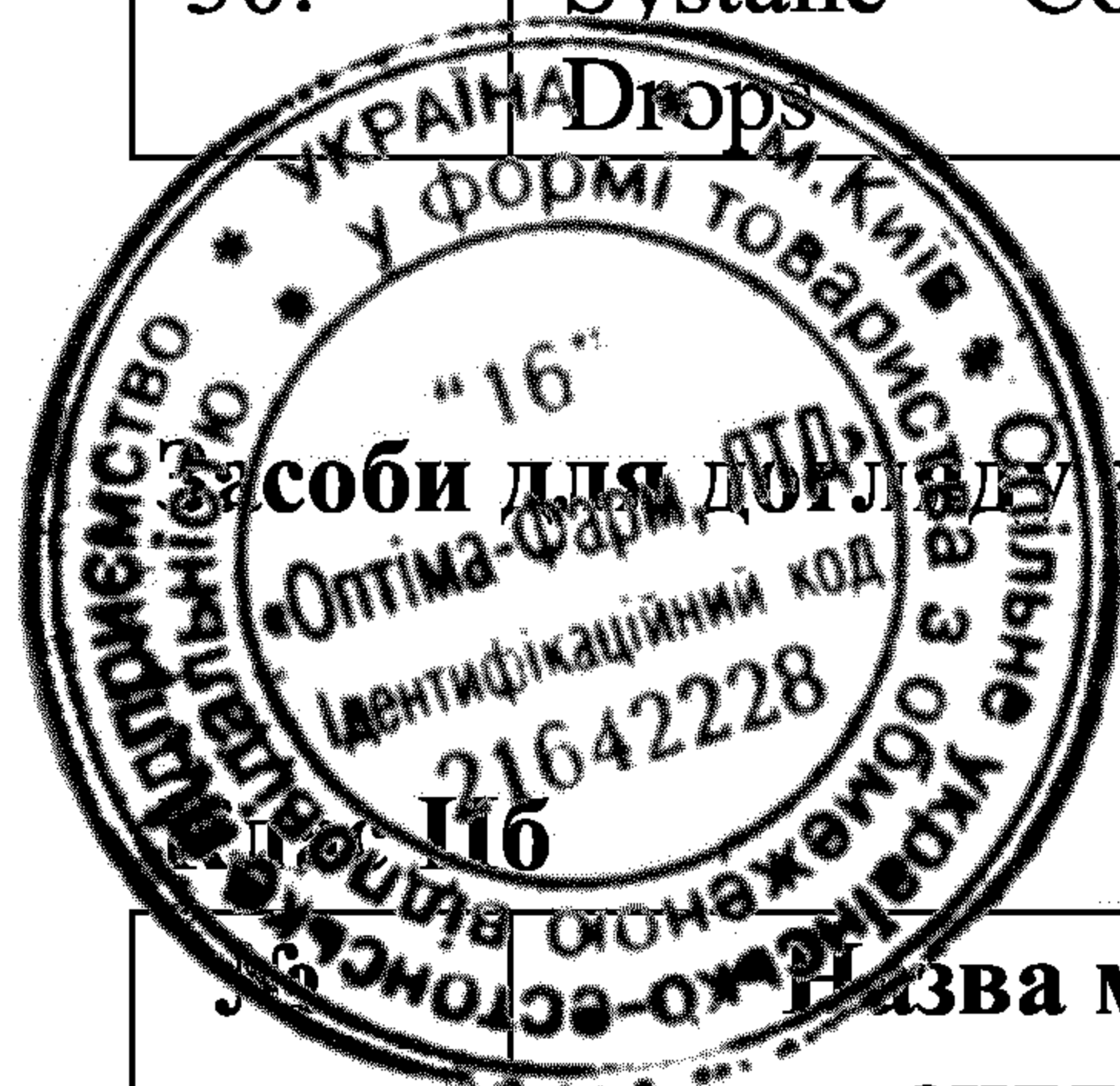
### Клас Пб

№	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

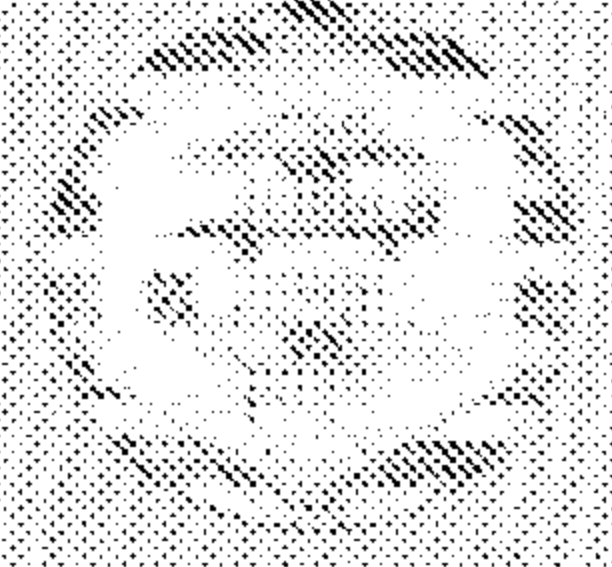
М.П.



(підпис)

Р. Картавцев





## 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-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 надання сертифікації від 24.12.2020 р.

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

Р. Карганцев

Підпис М.П.

Генеральний директор

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

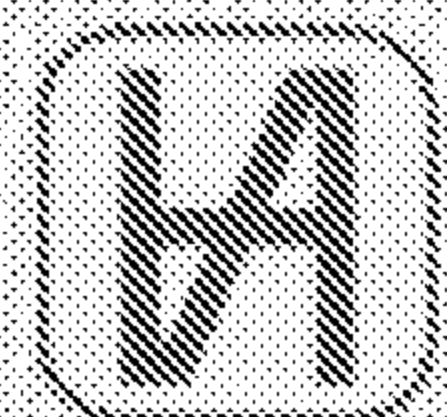
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», вул. І.Мазека, 16

Ідентифікаційний номер UA.TR.101

Наказ Міністерства економічної політики і торгівлі України від 20.05.2014 №

Ассетат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 167

Чисельність сертифікату відповідності можна перевірити в Регістрі: <http://www.politekhnmed.ua>



№ 10174  
DUO POLITEKHMED

Телефон: +380 44 483 68 47. ЄДРПОУ: 14282255.



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 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



# 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 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 IIb

№ 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 IIa

№ 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™

## 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





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.

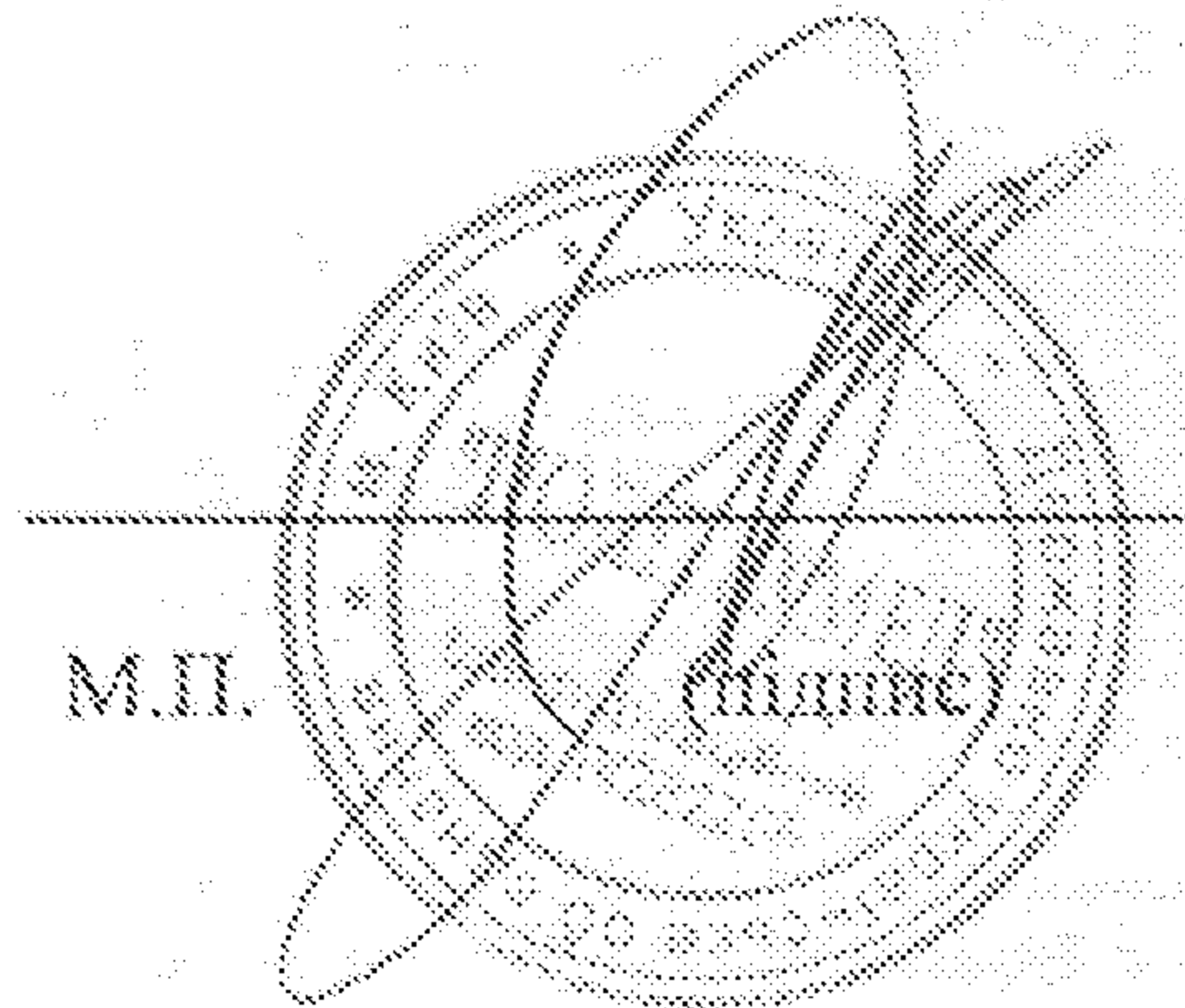
Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 4 з 4

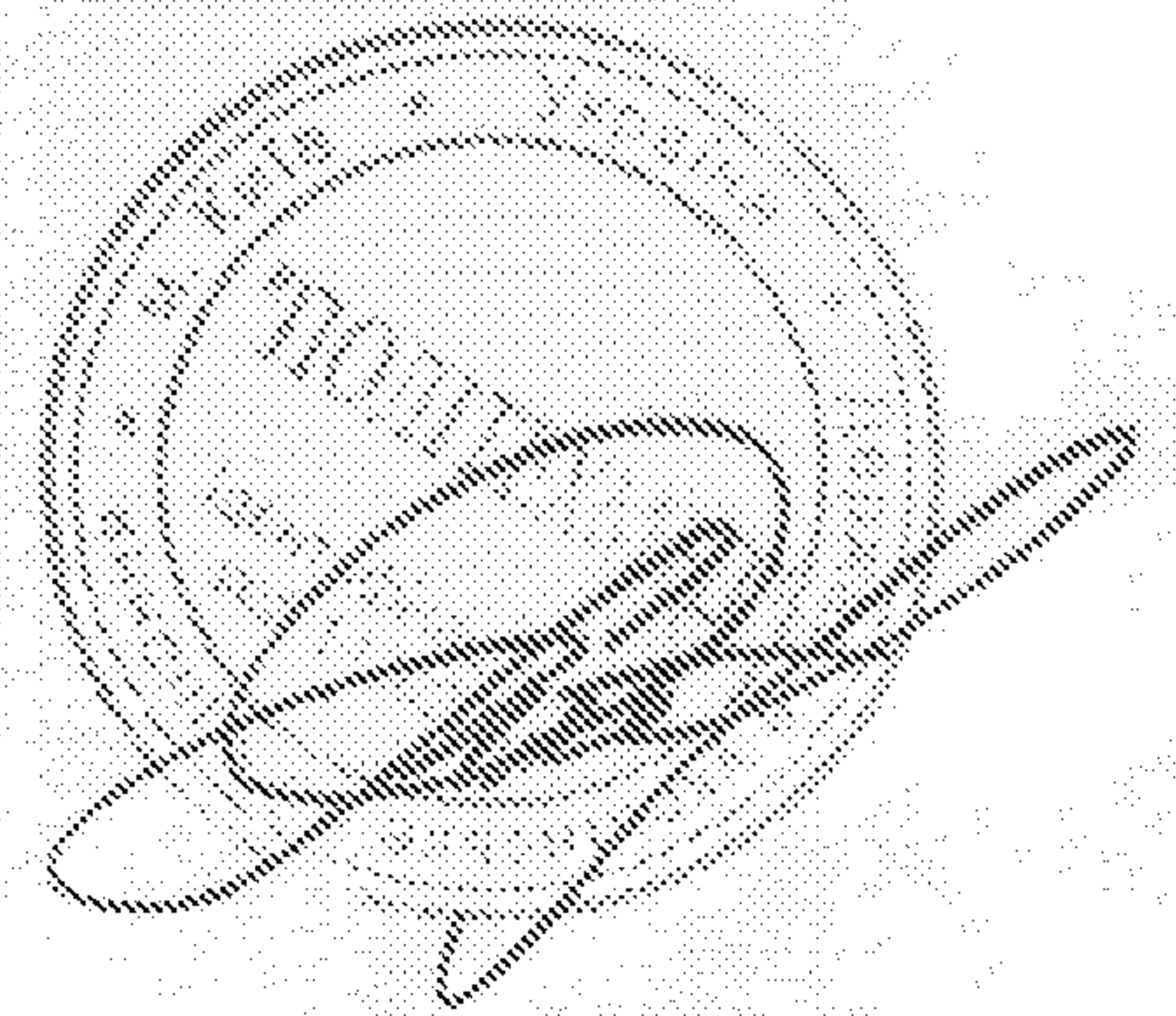
№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ Replenish™ багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
35.	AOSept™ Plus with 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. Картавіцев



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



<p>назва призначеного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код / name of the authorized Notified Body and its identification code</p>	<p>призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekhmed» (identification code UA.TR.101)</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. / 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</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. / 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.</p>	
<p>Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</p>	
 <p>Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.</p>	
<p>Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024</p>	<p>Compiled 24.12.2020 Term of validity 26.05.2024</p>



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

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

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

