



**Alcon**

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

**ІОФАТОК**

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: **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/S, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah,  
Johor Darul Takzim, Johor 81560, MALAYSIA;

**Integrated Supply Chain SDN BHD**  
Plot 15 & 17, Jalan Tanjung Pelepas, 81560 Gelang Patah, Johor, MALAYSIA;

**PT CIBA VISION Batam**  
JL. Beringin Lot # 294, Batamindo Industrial Park, Muara Kuning,  
Batam Island 29433, INDONESIA;

**Shin Nippon Industries Sdn. Bhd.**  
Harleigh Malaysia Sdn. Bhd.  
No 4, Jalan Tahuna, 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

Конtractний 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, BARCELONA, SPAIN



A decorative horizontal border at the bottom of the page, featuring a repeating pattern of diagonal hatching.

Opposite a modernized building complex with a glass roof.

卷之三

A decorative horizontal border consisting of a repeating pattern of diamond shapes formed by diagonal lines.

ANSWER: **1. The following is a list of the top 10 countries by population.**

Transcript date: 26.05.2023

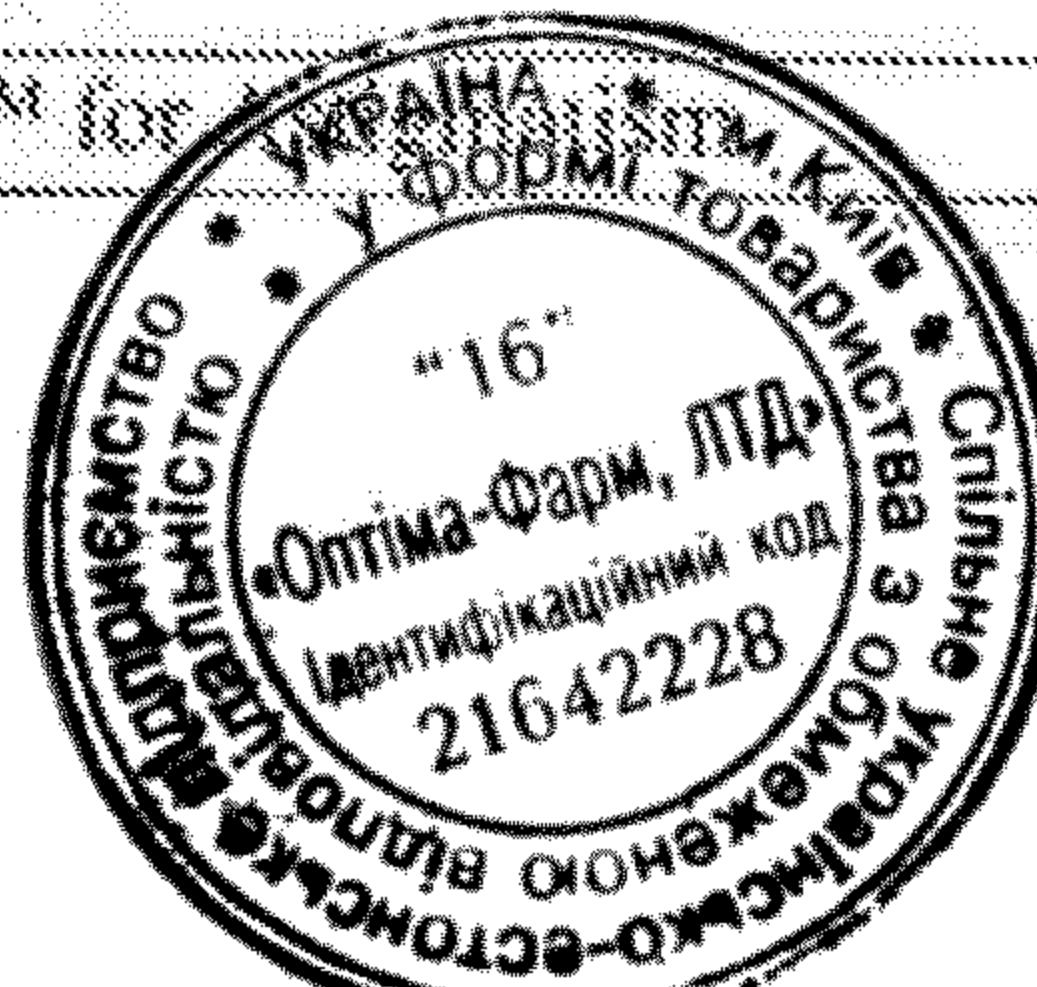
2020/2021

Mississippi River Valley Commission Law

卷之三

卷之三

	Merkezdeki SUPPORT	Merkezdeki SUPPORT
1.	air optix plus hydraglyde™	lens kontakti air optix plus hydraglyde™
2.	air optix plus hydraglyde™	lens kontakti air optix plus hydraglyde™
3.	Multifocal	Multifocal
4.	air optix plus hydraglyde™ for astigmatism	lens kontakti air optix plus hydraglyde™ for astigmatism
5.	Dailies™ aquaComfort™ Plus	lens kontakti Dailies™ aquaComfort™ plus
6.	Dailies™ aquaComfort™ Plus Tone	lens kontakti Dailies™ aquaComfort™ plus tone
7.	Dailies™ aquaComfort™ Plus Multifocal	lens kontakti Dailies™ aquaComfort™ plus multifocal
8.	Dailies™ freshLook™ illuminate	lens kontakti Dailies™ freshLook™ illuminate
9.	Air Optix™ Colors	lens kontakti Air Optix™ Colors
10.	Dailies Total 1™	lens kontakti Dailies Total 1™
11.	Dailies Total 1™ Multifocal	lens kontakti Dailies Total 1™ Multifocal
12.	Dailies Total 1™ for Astigmatism	lens kontakti Dailies Total 1™ for Astigmatism
13.	Dailies Total 1™ PRO	lens kontakti Dailies Total 1™ PRO
14.	Dailies Total 1™ PRO Multifocal	lens kontakti Dailies Total 1™ PRO Multifocal
15.	FreshLook™ ColorBlends™	lens kontakti FreshLook™ ColorBlends™
16.	FreshLook™ Colors	lens kontakti FreshLook™ Colors
17.	FreshLook™ Dimensions	lens kontakti FreshLook™ Dimensions
18.	FreshLook™ One-Day	lens kontakti FreshLook™ One-Day
19.	Precision 1™	lens kontakti Precision 1™
20.	Precision 1™ for Astigmatism	lens kontakti Precision 1™ for Astigmatism



# ПОІТЕХМЕД

Орган усіхників здатності д/ОУ «ПОІТЕХМЕД»  
UA.TC.101

## РЕГЛАТСК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0015-29/00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.03.2024 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™ Комплекс

### 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™ багаторічовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
33.	Opti-Free™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free™ PureMoist™ багаторічовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR.181

# КОДАТОР

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.1.0015-20.00

Дата реєстрації 24.12.2020 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Аркуш 4 з 4

№ з/н	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Opti-Free™ Replenish™ Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для дезактуза за контактними лінзами Opti-Free™ Replenish™ Багатоцільовий розчин з контейнером для зберігання контактних лінз
35.	AOSapt™ Plus with HydraGlyde™ Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для дезактуза за контактними лінзами AOSapt™ Plus з HydraGlyde™ Moisture Matrix з контейнером для зберігання контактних лінз

Генеральний директор  
ДУО «Політехмед»  
Керівник органу з оцінки  
відповідності

P. Карпачев



**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*

нове найменування продуктів, 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 SDN BHD  
 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  
*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*

назва призначного органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код / <i>name of the authorized Notified Body          and its identification code</i>	призначеним органом з оцінки відповідності <b>«ДУО «Політехмед»</b> (ідентифікаційний код UA.TR.101) / which was issued by the authorized Notified Body <i>«DUO «Politekhnmed» (Identification code UA.TR.101)</i>
<p>відповідно до додатку З «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 «Alkon 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>	
 Директор ТОВ «Алкон Україна» Смирнов О.М.	
Складено 24.12.2020 Термін дії до 26.05.2024	<i>Compiled 24.12.2020          Term of validity 26.05.2024</i>



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 Systane™ Ультра
22.	Systane™ Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА
23.	Systane™ Hydration Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Systane™ АКВА для норазового 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»

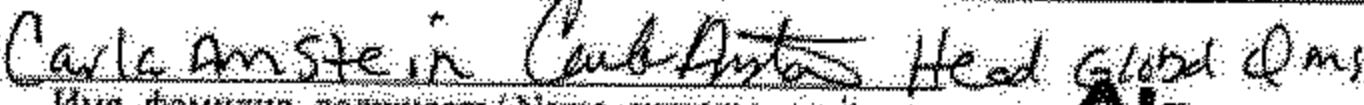


Смирнов

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

**медичних виробів вимогам Технічного регламенту/**

*Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations*

повне найменування виробника та його місцезнаходження/ <i>full name of the manufacturer and its location</i>	Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
підтверджує, що продукція / <i>confirms that the products</i>	
повне найменування продукції, тип, марка, модель/ <i>full name of products, type, brand, model:</i>	Офтальмологічні медичні вироби (згідно з додатком) / <i>Ophthalmological medical devices (according to Addendum)</i>
яка виготовляється на заводах: / <i>produced on the manufacturing facilities:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;</li> <li>- CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany;</li> <li>- PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park Muka Kuning, Batam Island, 29433, Indonesia;</li> <li>- CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, Singapore;</li> <li>- CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang - Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia;</li> <li>- Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium;</li> <li>- Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain;</li> <li>- Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA</li> </ul>	
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>complies with requirements of Technical Regulations for medical devices approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії <i>number of certificate of conformity, date of registration and term of validity</i>	Дана декларація видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.101-15-2015 від 25.05.2016 р. до 24.12.2020 р. / <i>This declaration is issued on the basis of certificate of compliance № UA.TR.101-15-2015 from 25.05.2016 till 24.12.2020</i>
назва призначених органу з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код/ <i>name of the authorized Notified Body and its identification code</i>	призначеним органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politekmed» (identification code UA.TR.101)
відповідно до додатку 3 «Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. / <i>according to the Annex 3 of «Order of conducting the procedure of the full quality assurance management system functioning» of Technical Regulations on medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013 № 753</i>	
Уповноваженим представником в Україні є Представництво «Алкон Фармасьютікалс Лтд», 04050 м. Київ, вул. Пімоненка 13, корпус 6, офіс № 30 / <i>Authorized Representative in Ukraine is Representative office of «Alcon Pharmaceuticals Ltd» in Ukraine 04050 Kyiv, 13, Str. Pimonenka, building 6, office № 30.</i>	
Декларація складена під відповідальність виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг / <i>Declaration compiled under the responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing of medical devices in the market.</i>	
 Имя, фамилія, должності/ Name, surname, position <b>Carl Amstein Carl Amstein Head Global Ops</b> <b>05 June 2017</b> Дата підписання/Date of signature	
Складено 27 травня 2016	Compiled 27 December 2016
Термін дії до 24 грудня 2020	Term of validity 24 December 2020



**Alcon**  
*a Novartis division*  
 6201 South Freeway  
 Houston, TX 77017

**Додаток**  
до декларації про відповідність

	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Air Optix® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Aqua	ІІа
2.	Air Optix® for Astigmatism	Лінзи контактні Air Optix® for Astigmatism	ІІа
3.	Air Optix® Aqua Multifocal	Лінзи контактні Air Optix® Aqua Multifocal	ІІа
4.	Air Optix® Night & Day® Aqua	Лінзи контактні Air Optix® Night & Day® Aqua	ІІб
5.	Air Optix® plus HydraGlyde®	Лінзи контактні Air Optix® plus HydraGlyde®	ІІа
6.	Dailies® AquaComfort Plus®	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus®	ІІа
7.	Dailies® AquaComfort Plus® Toric	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Toric	ІІа
8.	Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	Лінзи контактні Dailies® AquaComfort Plus® Multifocal	ІІа
9.	Dailies® FreshLook® Illuminate	Лінзи контактні Dailies® FreshLook® Illuminate	ІІа
10.	Air Optix® Colors	Лінзи контактні Air Optix® Colors	ІІа
11.	Dailies Total 1®	Лінзи контактні Dailies Total 1®	ІІа
12.	Dailies Total 1® Multifocal	Лінзи контактні Dailies Total 1® Multifocal	ІІа
13.	FreshLook® ColorBlends®	Лінзи контактні FreshLook® ColorBlends®	ІІа
14.	FreshLook® Colors	Лінзи контактні FreshLook® Colors	ІІа
15.	FreshLook® Dimensions	Лінзи контактні FreshLook® Dimensions	ІІа
16.	FreshLook® One-Day	Лінзи контактні FreshLook® One-Day	ІІа
17.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн®	ІІа
18.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра	ІІб
19.	Systane® GelDrops Lubricant Eye Gel	Засіб для зволоження очей Систейн®, гелевий розчин	ІІа
20.	Systane® Balance Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Баланс	ІІа
21.	Systane® Hydranil Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА	ІІб
22.	Systane® Hydranil UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА для одноразового застосування	ІІб
23.	Systane® Ultra UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® Ультра для одноразового застосування	ІІа



Додаток  
до декларації про відповідність

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

Carla Austin Carla Austin Head Global Ops  
Имя, фамилия, должность / Name, surname, position

05 Jun 2017

Дата підписання / Date of signature



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

*Ukrainian State Association Politekhnmed*



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR.101

# СЕРТУФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*CERTIFICATE OF CONFORMITY*

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації 25.05.2016 р.

Термін дії до 24.12.2020 р.

Цей сертифікат наданий на заміну сертифіката відповідності UA.TR.101-15-2015 від 25.05.2015 р. за язку з текстами змін у Додаток до сертифікату відповідності.

Продукція

*Production*

Відповідає вимогам

*Comply with the requirements*

Сертифікат виданий

*Certificate is issued on*

Місце виробництва

*Place of production*

Офтальмологічні медичні вироби

згідно Додатку на 2 аркушах

Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Alcon Laboratories, Inc.

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

Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;

CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany;

PT CIBA VISION Pte Ltd, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park

Muka Kuning, Batam Islands, 29433, Indonesia;

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 627550, Singapore;

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1, Jalan DPB/3, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Negeri Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia;

Alcon-Софітур, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium;

Alcon Cesi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain

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

Уповноважений представник  
в Україні

*Authorized person*

Сертифікат видано органом з  
оцінки відповідності

*Certificate is issued by the conformity  
assessment body*

На підставі

*On the grounds of*

Представництво «Алкон Фармасьютікалс Лтд»,  
Київ, вул. Пімоненка 13, Корпус 6, офіс № 30

Державне українське об'єднання «Політехмед»

(ДУО «Політехмед»)

Оцінка та схвалення функціонування  
якості згідно з Додатком 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних  
виробів. Сертифікат відповідності від 25.05.2015 р. № UA.TR.101-15/CУ-2015.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»

М.І.Л.

Р. Карагашев

(підпис)



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,  
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Ресстрі: <http://www.politekhnmed.ua>

Ідентифікаційний номер UA.TR.101

Наказ Міністерства економічного розвитку

і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579

Атестат про акредитацію Національного

агентства з акредитації України № 10174



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR.101

## ДОДАТОК

На 2 аркушах до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-15-2015

Дата реєстрації: 27.12.2016 р.

Термін дії до: 24.12.2020 р.

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

19.			ІІа
20.			ІІа
21.			ІІб
22.			ІІб
23.			ІІа
24.			ІІб
25.			ІІа
26.			ІІа
27.			ІІа
28.	Opti-Free® Express® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами ОПТИ-ФРІ® ЕКСПРЕСС® багатоцільовий розчин	ІІб
29.	Opti-Free® PureMoist® Multi-Purpose Disinfecting Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами Opti-Free® PureMoist® багатоцільовий розчин	ІІб
30.	AOSept® Plus with HydraGlyde® Moisture Matrix Lens Care Solution	Засіб для догляду за контактними лінзами AOSept® Plus з HydraGlyde® Moisture Matrix	ІІб

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Карташев

(підпис)

