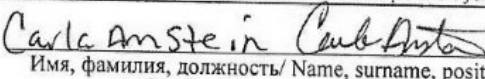
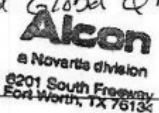


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ медичних виробів вимогам Технічного регламенту/ <i>Declaration of Conformity of medical devices to requirements of the Technical Regulations</i>	
повне найменування виробника та його місцезнаходження/ <i>full name of the manufacturer and its location</i>	Alcon Laboratories, 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>	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>	
- Alcon Laboratories, Inc., Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA; - CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany; - PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park Muka Kuning, Batam Island, 29433, Indonesia; - CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, Singapore; - CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang - Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia; - Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium; - Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain; - Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA	
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 призначеного 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 «ДЮО «Політехмед» (ідентифікаційний код UA.TR.101) / <i>which was issued by the authorized Notified Body «DUO «Politehmed» (identification code UA.TR.101)</i>
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. Pimonenko, 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>	
 Carla Amstein Head Global Qms Имя, фамилия, должность/ Name, surname, position <u>05 June 2017</u> Дата підписання/Date of signature  Alcon a Novartis division 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134	
Складено 27 травня 2016 р. Термін дії до 24 грудня 2020 р.	Compiled 27 December 2016 Term of validity 24" December 2020

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

Додаток
до декларації про відповідність

24.	Opti-Free® PRO® Moisturizing Lens Drops	Засіб для зволоження контактних лінз ОПТІ-ФРІ® ПРО®	IIб
25.	Opti-Free® PRO® Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей ОПТІ-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 ОПТІ-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 Amstein *Carla Amstein* Head Global Ops

Имя, фамилия, должность/ Name, surname, position

05 June 2017

Дата підписання/Date of signature

Alcon
a Novartis division
9201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134