

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

Представництво «Алкон Фармасьютикалс Лтд», 04050 м.Київ, вул. Пімоненка 13, Корпус 6,
офіс № 30, код за ЄДРПОУ 26607550
(повне найменування виробника або його уповноваженої особи чи постачальника, їх місцезнаходження, код за ЄДРПОУ)

в особі Голови представництва, Кучінської Алли Михайлівни
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові виробника або його уповноваженої особи чи постачальника)

Підтверджує, що продукція Офтальмологічні розчини та гелі, іригаційні розчини, вироби для
догляду за контактними лінзами (згідно з додатком)

(повне найменування продукції, тип, марка, модель)
яка виготовляється Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
(повне найменування виробника та його місцезнаходження)

на заводах:

- Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
- Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain
- Laboratoires Alcon S.A., 23, rue Georges Ferrenbach, 68240 Kayzersberg, France

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Сертифікат відповідності № UA.TR.101-03-2015 від 21.10.2015 до 20.10.2020
(номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк дії)

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
(назва призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларація складена під відповідальність виробника/уповноваженої особи, що відповідає за введення медичних виробів в обіг.

Голова представництва



Кучінська А.М.

Декларація про відповідність зареєстрована органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», Україна, 04107, м. Київ, вул. Нагірна, 25-27, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579 Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 19.09.2014.

Реєстраційний номер декларації UA.TR.101-ДВ-03-2015

Зареєстровано « 21 » жовтня 2015 р.

Термін дії до « 20 » жовтня 2020 р.

Генеральний директор «ДУО «Політехмед»



Картацев Р.Л.

Достовірність зазначеної інформації можна перевірити на сайті ДУО «Політехмед»
<http://www.politekhmed.ua> або за телефоном +38 044 483-68-07

Додаток до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№	НАЗВА ПРОДУКЦІЇ АНГЛІЙСЬКОЮ МОВОЮ	НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	КЛАС ПОТЕНЦІЙНОГО РИЗИКУ
1.	Systane® Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей „Систейн®”	IIa
2.	Systane® Ultra Lubricating Eye Drops	Засіб для зволоження очей „Систейн® Ультра”	IIb
3.	Systane® Hydration Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА	IIb
4.	Systane® Hydration UD Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей Систейн® АКВА для одноразового застосування	IIb
5.	Opti-Free® PRO® Moisturizing Lens Drops	Засіб для зволоження контактних лінз ОПТИ-ФРІ® ПРО®	IIb
6.	Opti-Free® PRO® Lubricant Eye Drops	Засіб для зволоження очей ОПТИ-ФРІ® ПРО®	IIa
7.	Intraocular Irrigating Solution BSS®	Розчин для іригації ока BSS®	IIa

Голова представництва
М.П.

Кучінська А.М.

Генеральний директор «ДУО «Політехмед»
М.П.

Картавцев Р.Л.



КОПІЯ ДІЯ