

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Алкон Фармацевтика»
(ООО «Алкон Фармацевтика»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве от 29.08.2002, ОГРН: 1027739129857

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 125315, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3, телефон: +74959611333, факс: +74959611339

адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации медицинских изделий Филипповой Надежды Александровны
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA.

Заводы-изготовители:

"Alcon Laboratories, Inc.", Соединенные Штаты, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

"PT. CIBA VISION Batam", Индонезия, JLBeringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia

"CIBA VISION Johor Sdn., Bhd.", Малайзия, No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствию требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 05/119-2019, 05/Т.119.1-2019 от 28.05.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06108 от 09.04.2019,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2022

М.П.



подпись

Н.А. Филиппова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.PC52.В.00178/19 от 05.06.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации