

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Алкон Фармацевтика";
ООО "Алкон Фармацевтика"

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

Свидетельство о регистрации № Р-17780.17 от 18.09.2001, выданное Государственной
регистрационной палатой при Министерстве юстиции РФ

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739129857

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 109004, г.Москва, улица Николаямская, дом 54,
телефон: +7 495 961 13 33, факс: +7 495 775 47 20

(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя группы по регистрации медицинских изделий, действующего на основании
доверенности № 43/02/2015/RA от 12.02.2015 Протопоповой Галины Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Мягкие контактные линзы плановой замены - AIR OPTIX: AIR OPTIX, AIR
OPTIX AQUA, AIR OPTIX For Astigmatism

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 8870

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA;

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.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ 31588.3-2012 (ISO 18369-
3:2006), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-
2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных
документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 274-Н-14/497 от
13.05.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования
Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010
– 24.06.2015; протокола токсикологических испытаний № 1812.015 от 12.05.2015 ИЛ ФГБУН "НИИ
ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2008/03258 от 28.11.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.05.2015

Декларация о соответствии действительна до 13.05.2018

М.П.

(подпись)

Протопопова Галина
Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05076 от 13.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

