



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

13 сентября 2019 № 19-120

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Менеджеру по регистрации
медицинских изделий
ООО «Алкон Фармацевтика»
Филипповой Н.А.

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3

Тел. +74959611333

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/03787 от 02.09.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Средство офтальмологическое "Систейн"[®],
производства фирмы «Алкон Лабораториз, Инк.», США, Alcon Laboratories,
Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Заводы-изготовители:

1. Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barselona, Spain
 2. Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd, 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Singapore
- сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»



А.О. Вересов