



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

27 марта 2019 № 19-22

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 2011/10489 от 05.03.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Средство офтальмологическое Систейн® Баланс,
производства Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX,
76134-2099, USA, завод-изготовитель: Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2,
08320 El Masnou, Barcelona, Spain, 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.А. Удалова