



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»**

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом
36, строение 30, помещение 113
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@yandex.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

Директору по качеству и
регуляторным вопросам
ООО «Алкон Фармацевтика»
Д.А. Николаеву

125315, Россия, город Москва,
Ленинградский проспект, дом 72,
корпус 3

Тел. +7 (985) 727-24-63

26 июня 2024 № 24-35

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2023/19448 от 25.06.2024, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Линзы контактные мягкие TOTAL30 ежемесячной замены в вариантах исполнения:

1. Линзы контактные мягкие TOTAL30 ежемесячной замены, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; общий диаметр 14,2 мм; оптическая сила линзы от -12,00 дптр до +8,00 дптр; в диапазоне оптической силы от -12,00 дптр до -8,50 дптр с шагом 0,5 дптр; в диапазонах оптической силы от -8,00 дптр до -0,25 дптр с шагом 0,25 дптр, от +0,25 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр и от +6,5 дптр до +8,00 дптр с шагом 0,50 дптр (1 шт./уп.; 3 шт./уп.; 6 шт./уп.).

2. Линзы контактные мягкие мультифокальные TOTAL30 Multifocal ежемесячной замены, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; общий диаметр 14,2 мм; оптическая сила линзы от -10,00 до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; аддидация: низкая, средняя, высокая (1 шт./уп.; 3 шт./уп.; 6 шт./уп.).

Эксплуатационная документация: Инструкция по применению (1 шт. на партию), производства компании «Алкон Лабораториз, Инк.», США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA; завод-изготовитель: CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany, сообщаем следующее:

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням 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.

Генеральный директор ООО «РЦ»



М.В. Иванов