

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, 125315, г. Москва, Ленинградский проспект 72, кор. 3, телефон: + 7 495 961 13 33

(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя группы по регистрации медицинских изделий, действующего на основании
доверенности № 16/2017/РА Егоренко Ирины 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, AIR OPTIX PLUS
HYDRAGLYDE

(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

Места производства:

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

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

3. 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 ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-
2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

(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 № 12Р.245-2.016 от
22.07.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015;
заключений токсикологических испытаний №№ 334.016Р, 334\1.016Р, 334\2.016Р, 334\3.016Р,
334\4.016Р ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2008/03258 от 22.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

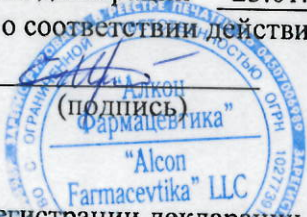
Дата принятия декларации 23.01.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.01.2020

М.П.

Егоренко Ирина Викторовна

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1 ИМ41

(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.Д07141 от 23.01.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)