

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.0001.11ИМ41

(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.Д07141 от 23.01.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)