

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Алкон Фармацевтика»
(ООО «Алкон Фармацевтика»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве от 29.08.2002, ОГРН: 1027739129857

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 125315, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3, телефон: +74959611333, факс: +74959611339

адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации медицинских изделий Васильевой Лидии Александровны, на основании доверенности № 162/2017 от 21.08.2017

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 20.42.19.190, Код ТН ВЭД 3307900001

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Алкон Лабораториз, Инк.", место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2017-292.1 от 10.07.2017

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 27696 от 22.06.2017 с дополнением от 12.10.2017

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10610 от 14.12.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2021

М.П.



инициалы и фамилия руководителя организации заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014; срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.D01485 от 15.01.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации