



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2017 года № ФСЗ 2010/07713

На медицинское изделие
Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS,
1 DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® VITA™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2

Производитель
"Джонсон & Джонсон Вижн Кеа, Инк.", США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville,
FL 32256, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15726/79052 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 103040

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8870

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

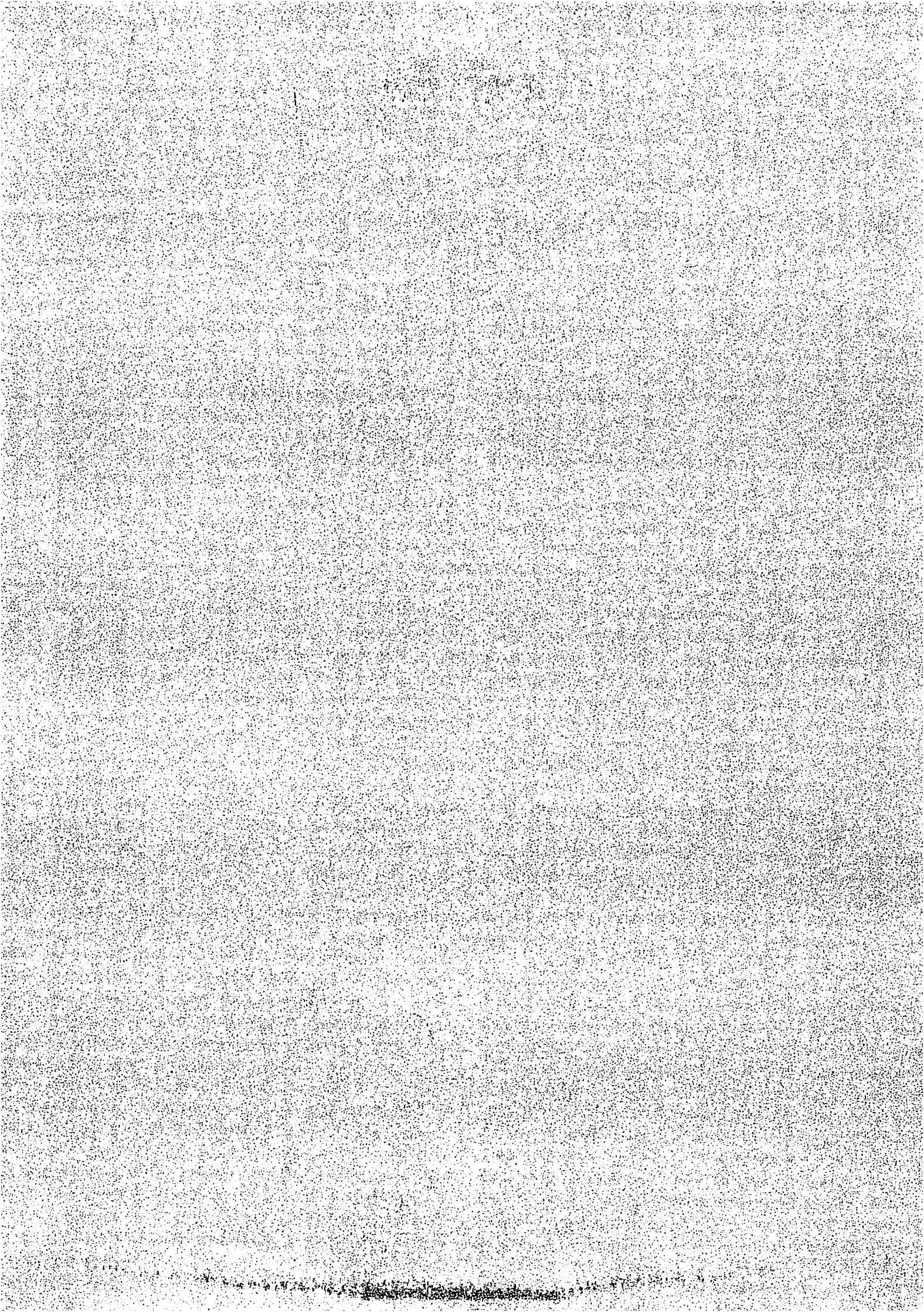
приказом Росздравнадзора от 02 марта 2017 года № 1598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0022858





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2017 года № ФСЗ 2010/07713

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS,
1 DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® VITA™;

Место производства:

1. Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville,
Florida 32256, USA.

2. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick,
Ireland.

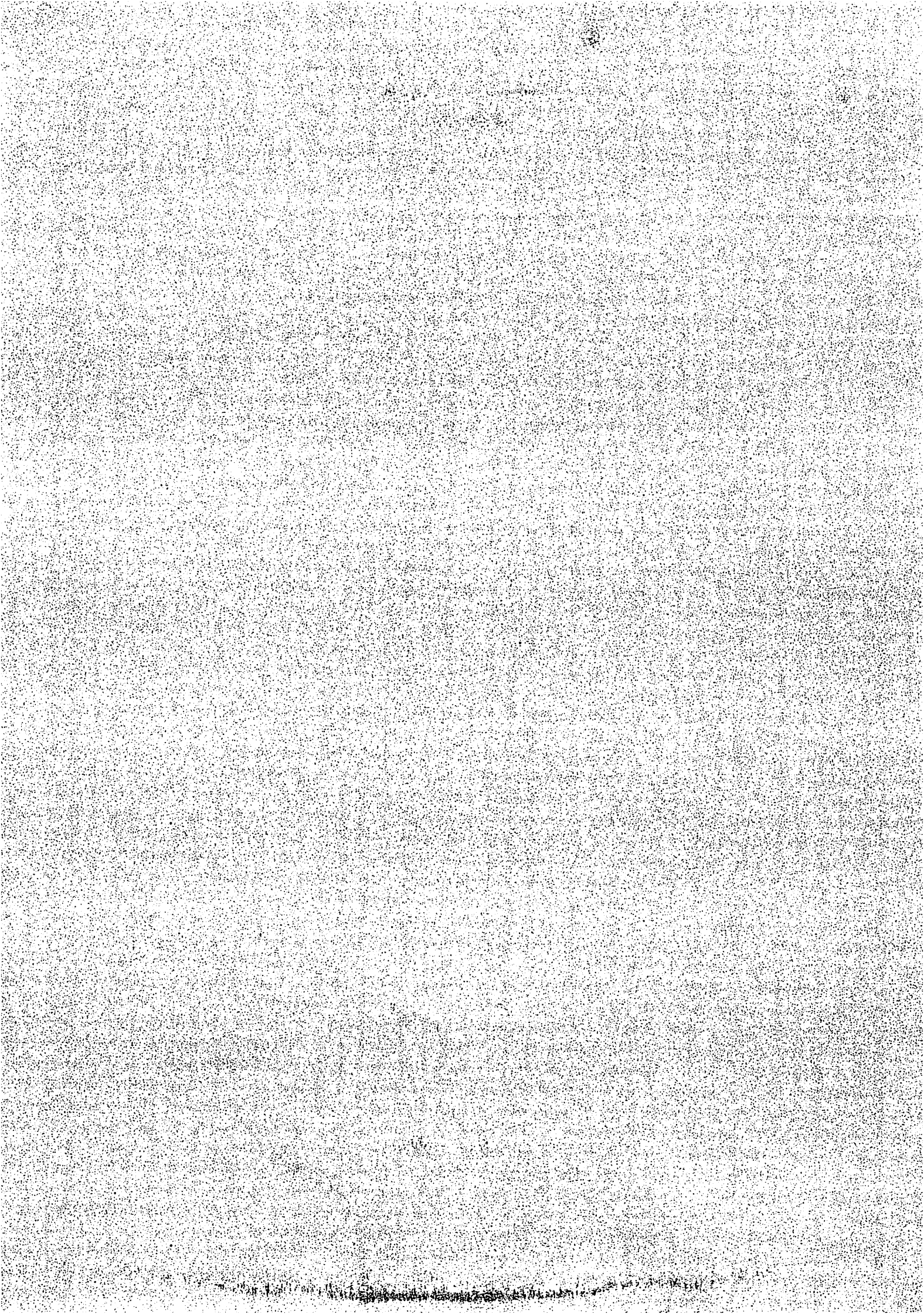
Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033828



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом
17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего директора департамента Вижн, действующего на основании доверенности
№ 3729 от 11.07.2017 ООО «Джонсон & Джонсон», Санаева Дмитрия Анатольевича

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

заявляет, что

Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, 1 DAY ACUVUE® MOIST with
LACREON®, ACUVUE® VITA™

наименование, тип, марки продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000

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

Изготовитель: "Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк." (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.), место
нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256, USA.

Заводы-изготовители:

"Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256, USA

"Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)", Ирландия, The National Technology Park, Limerick, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ
ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ
ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствию 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:

Протоколы испытаний №№ 02/038.Р-2018, 02/Т.038.1.Р-2018 от 13.02.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от
07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07713 от 06.04.2018,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.04.2021

М.П.

Д.А. Санаев

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

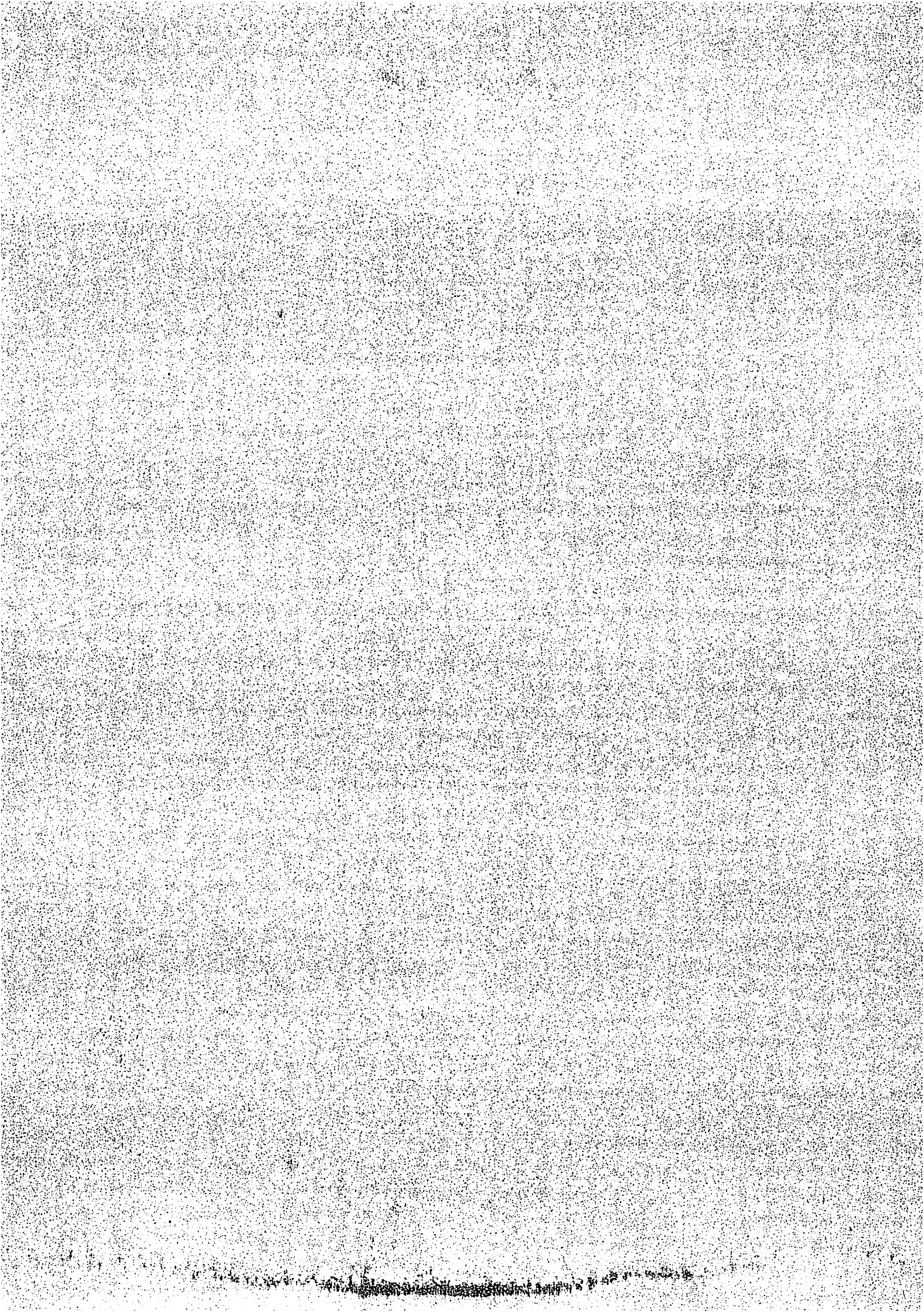
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01567 от 20.04.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/01309

от 1 апреля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Джонсон&Джонсон", Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Линзы контактные ACUVUE® OASYS™ for Astigmatism with
Hydraclear™ Plus
производства

"Вистакон, подразделение компании "Вижн Кэр, Инк.", США,
Vistakon, division of Johnson&Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion
Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA,

"Вистакон, подразделение компании "Вижн Кэр (Ирландия) Лтд.",
Ирландия, Vistakon, Johnson&Johnson Vision Care (Ireland) Ltd., The
National Technological Park Plassey, Limerick, Ireland

класс потенциального риска 26

ОКП 94 8870

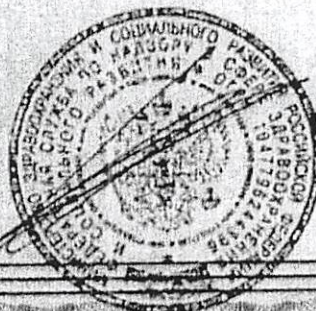
соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД № 3224 от 29.01.2008

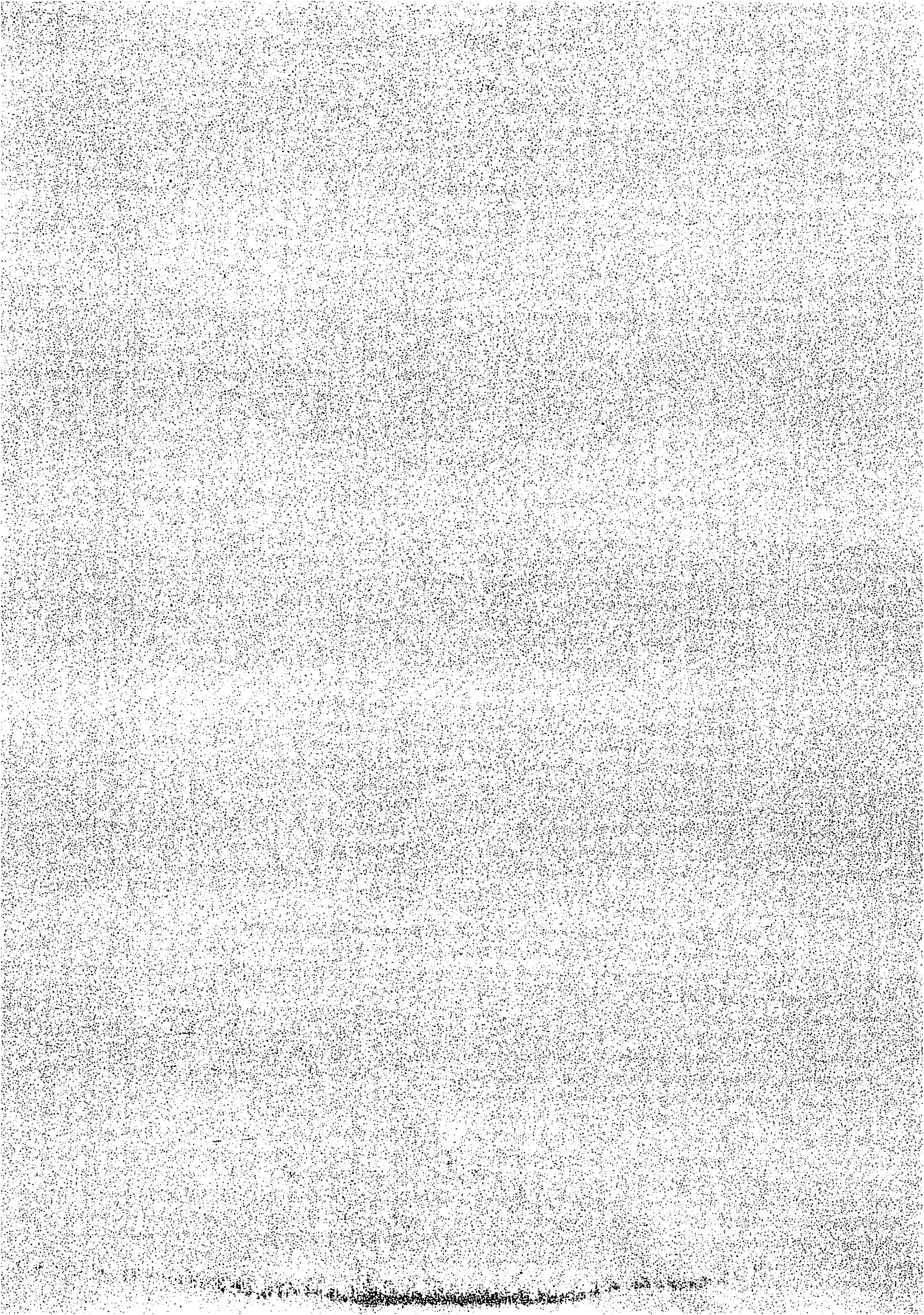
приказом Росздравнадзора от 1 апреля 2008 года № 2315-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



И.В. Юргель



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17,
корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петроса Калканиса

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

заявляет, что

Линзы контактные ACUVUE OASYS for Astigmatism with Hydraclear Plus

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000

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

Изготовитель: "Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", место нахождения и фактический адрес:
Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Заводы-изготовители:

"Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256, USA

"Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)", Ирландия, The National Technology Park, Limerick, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.д.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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:

Протоколы испытаний №№ 03/Л.017.1-2017, 03/017-2017 от 06.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от
07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01309 от 28.02.2017,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2020

М.П.



П. Калканис

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.D01046 от 13.03.2017

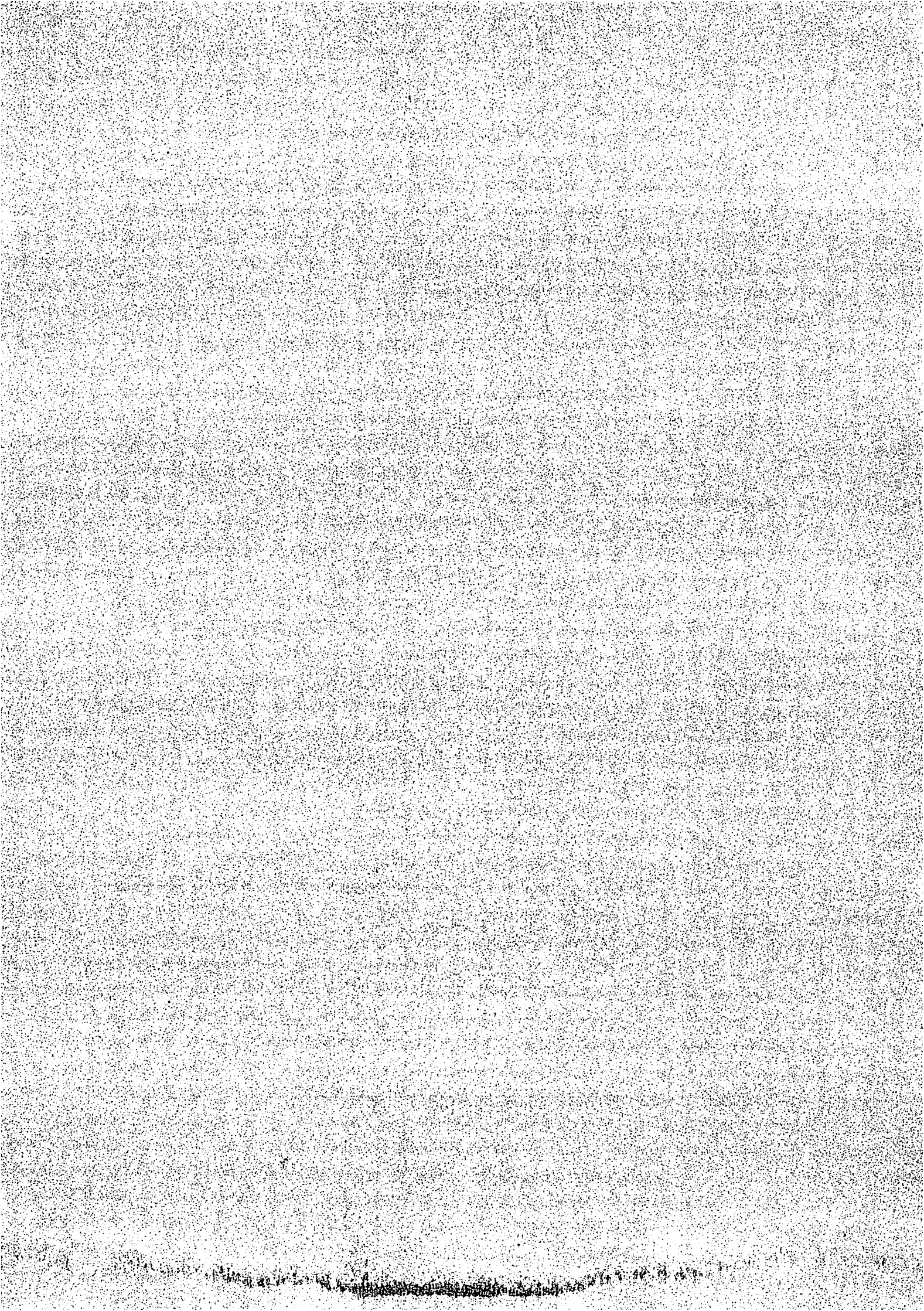
дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07338

На медицинское изделие

Линзы контактные 1 DAY ACUVUE MOIST for ASTIGMATISM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2

Производитель

"Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.", США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida
32256, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15783/77326 от 15.02.2017

Вид медицинского изделия 103020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8870

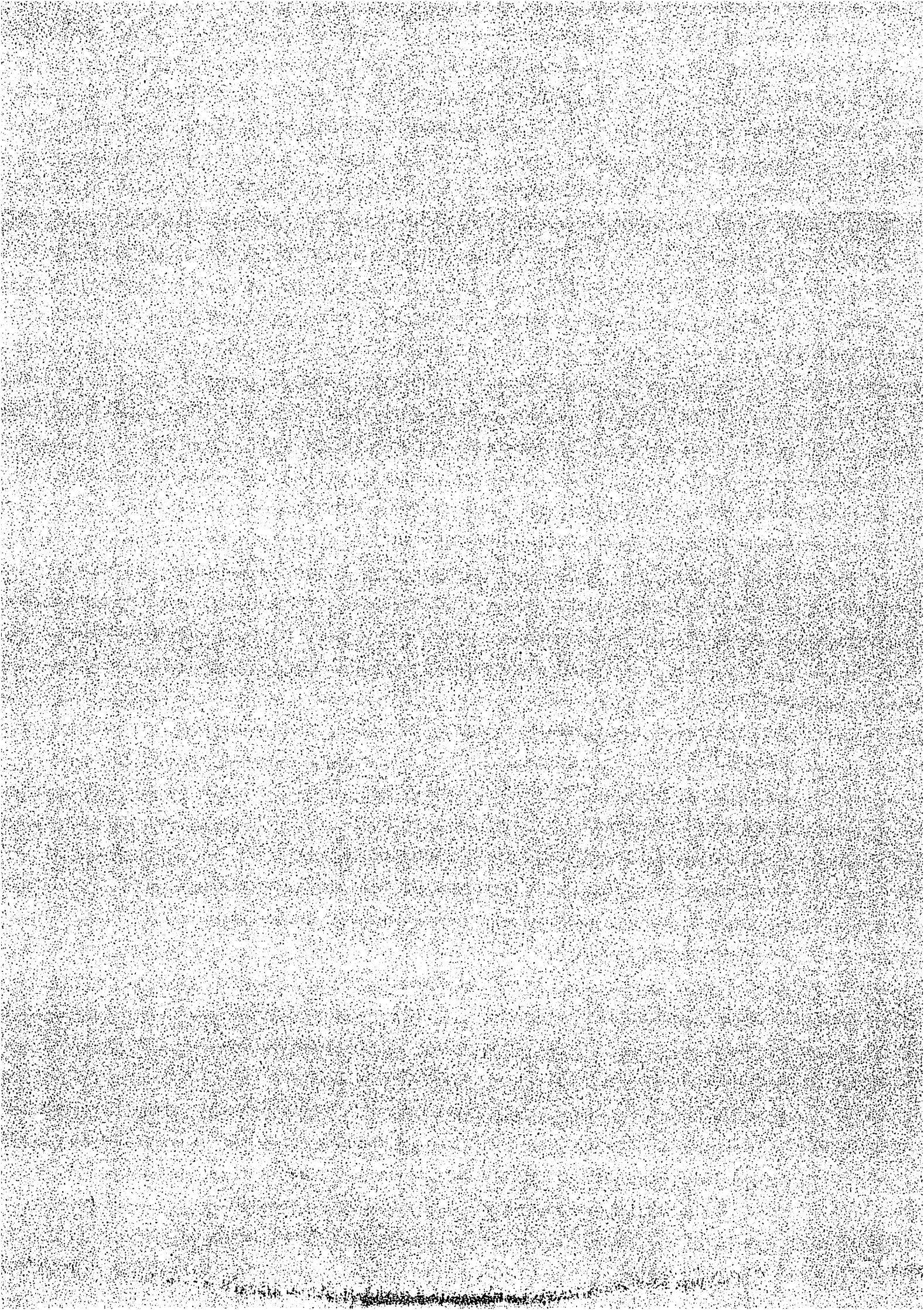
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2017 года № 1492
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлоков

0022862



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07338

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные 1 DAY ACUVUE MOIST for ASTIGMATISM:

Место производства:

1. Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville,
Florida 32256, USA.

2. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick,
Ireland.

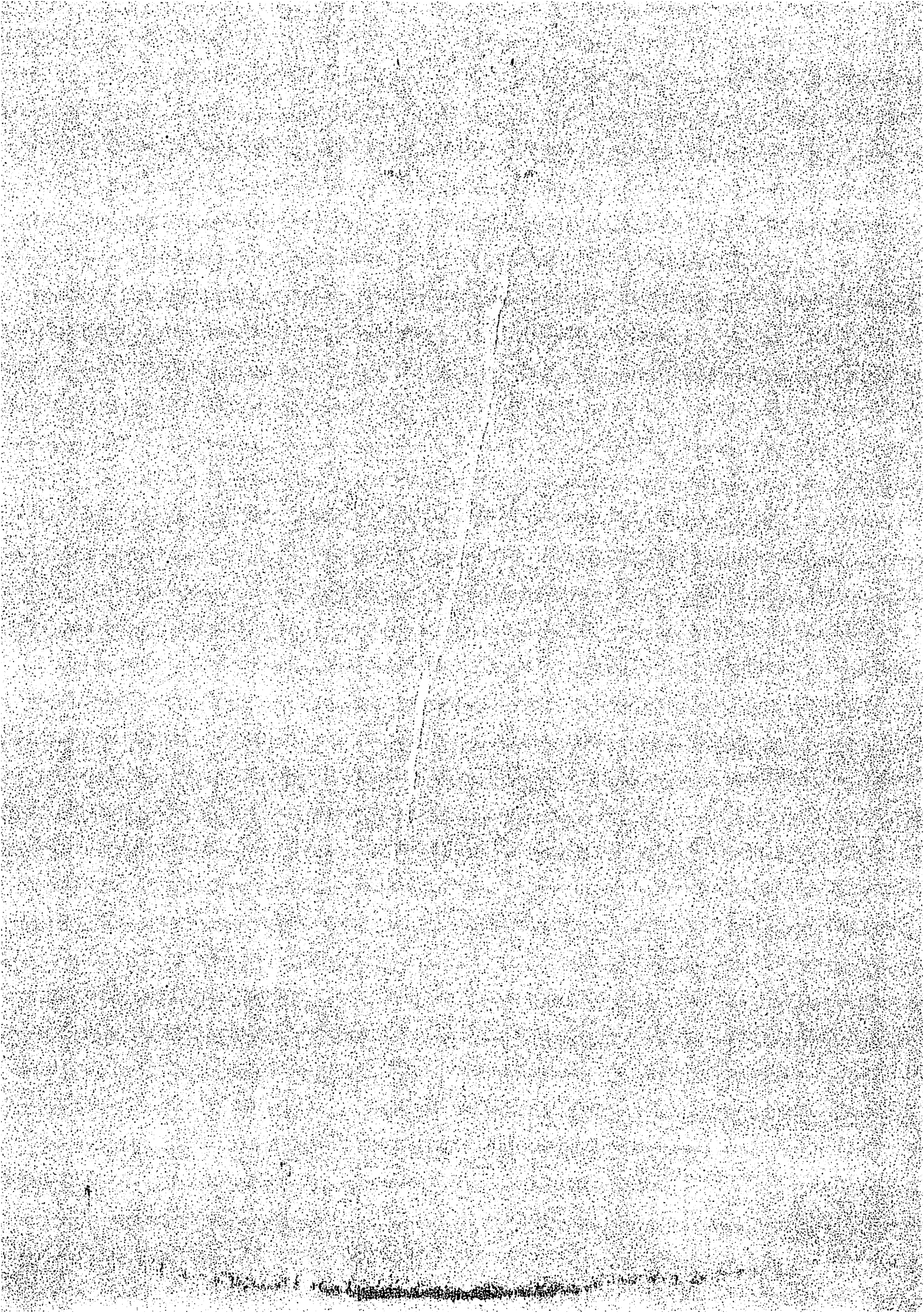
Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038838



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, 23.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1027725022940

Адрес: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: (495) 580-77-77
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
(адрес, телефон, факс)

В лице Заместителя Генерального директора по направлению контактных линз (подразделение ВИСТАКОН), действующего на основании доверенности № 2874 от 16.12.2014 ООО «Джонсон & Джонсон», Санаева Дмитрия Анатольевича

Заявляет, что **Линзы контактные 1 DAY ACUVUE MOIST for ASTIGMATISM**
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
(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)

"Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.", США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA;
"Джонсон & Джонсон Вижн Кэр" (Ирландия), Ирландия,
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, Ireland.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 2016-116.2 от 18.05.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний № 600Д-16 от 24.05.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/07338 от 05.07.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2019



«Джонсон
М.П. &
Джонсон» (подпись)

Санаев Дмитрий Анатольевич
(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)

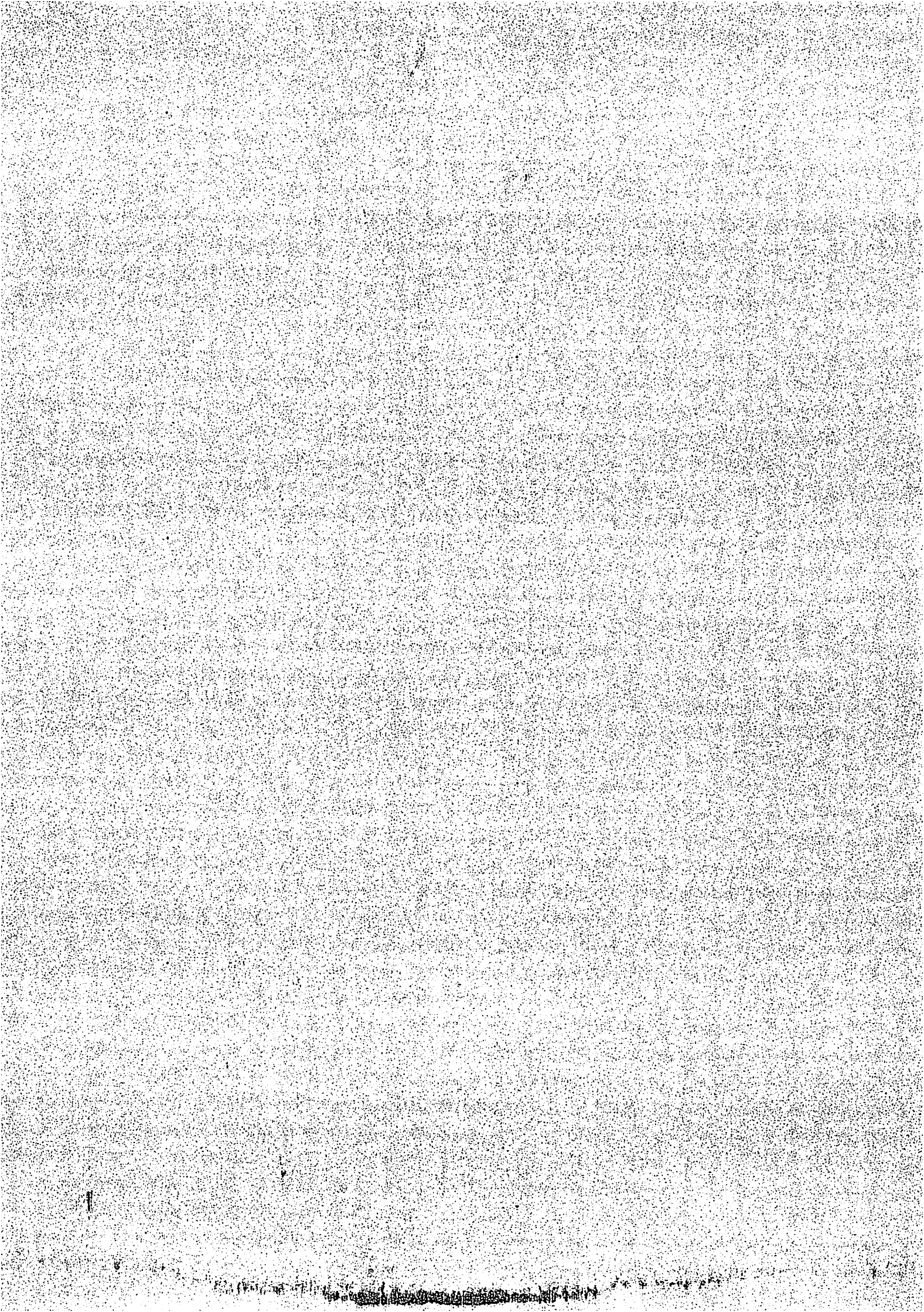
РОСС US.ИМ41.Д06997 от 06.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/03724

от 20 июля 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Джонсон & Джонсон", Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Линзы контактные I DAY ACUVUE TruEye
производства

"Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.", США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville,
Florida 32256, USA,

"Джонсон & Джонсон Вижн Кэр (Ирландия) Лтд.", Ирландия,
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) Ltd., The National Technological
Park Plassey, Limerick, Ireland

классе потенциального риска 2a

ОКП 94 8870

соответствующее комплекту регистрационной документации

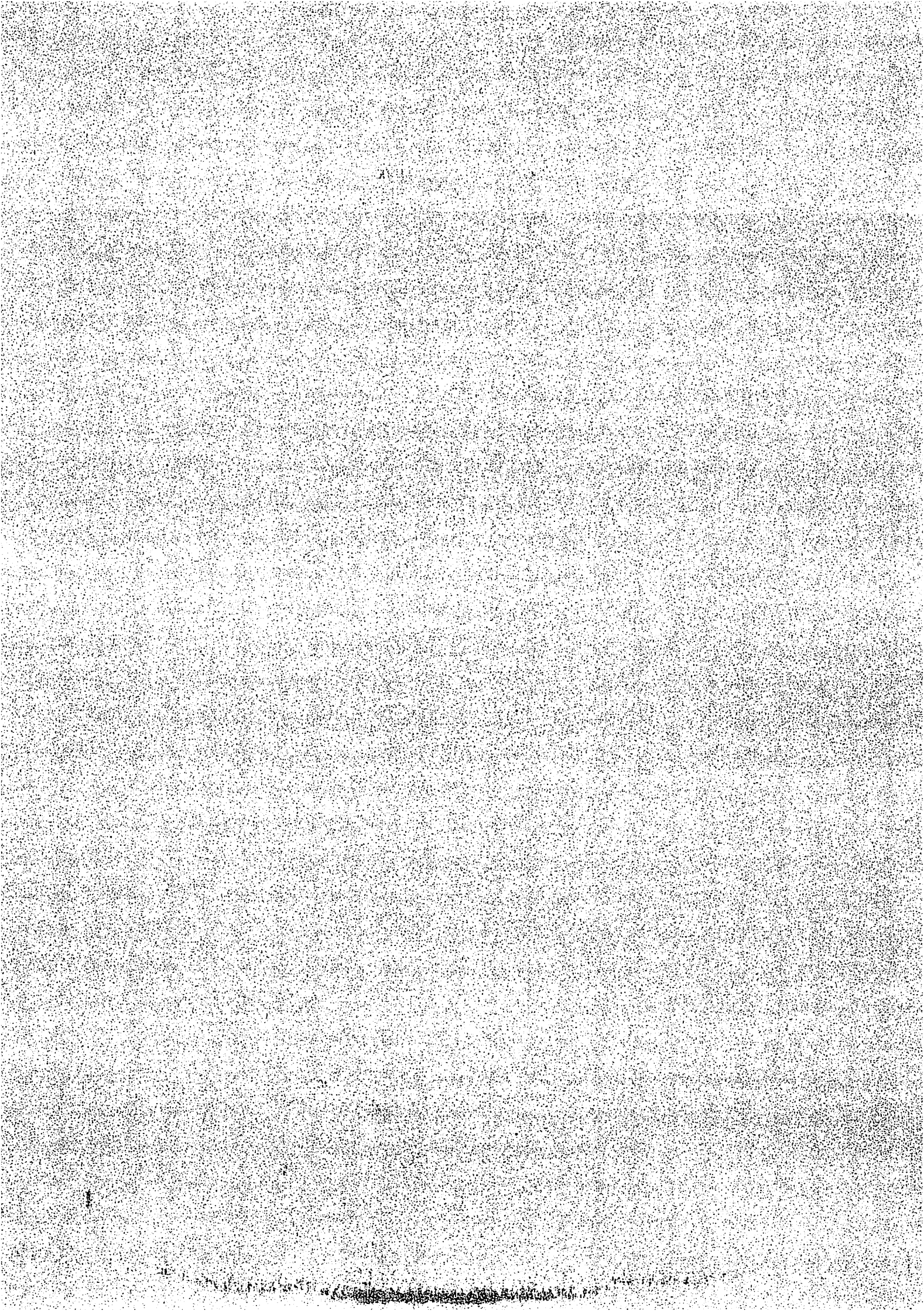
КРД № 29069 от 18.06.2009

приказом Росздравнадзора от 20.07.2009 № 5842-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



006093



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом
17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878
адрес, телефон, факс

в лице Заместителя Генерального директора по направлению контактных линз (подразделение
ВИСТАКОН), на основании доверенности № 3729 от 11.07.2017 ООО «Джонсон & Джонсон»
Санаева Дмитрия Анатольевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и
(или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк." (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.), место
нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256, USA.

Заводы-изготовители:

"Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256, USA

"Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)", Ирландия, The National Technology Park, Limerick, Ireland
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ
ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ
ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007
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 № SKMS-BY-RS/DS от 26.07.2017

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат
аккредитации № RA.RU.21A094 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Протокол испытаний № 30824 от 26.07.2017

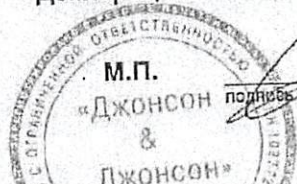
Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03724 от 27.09.2017,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.10.2020



Д.А. Санаев

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»

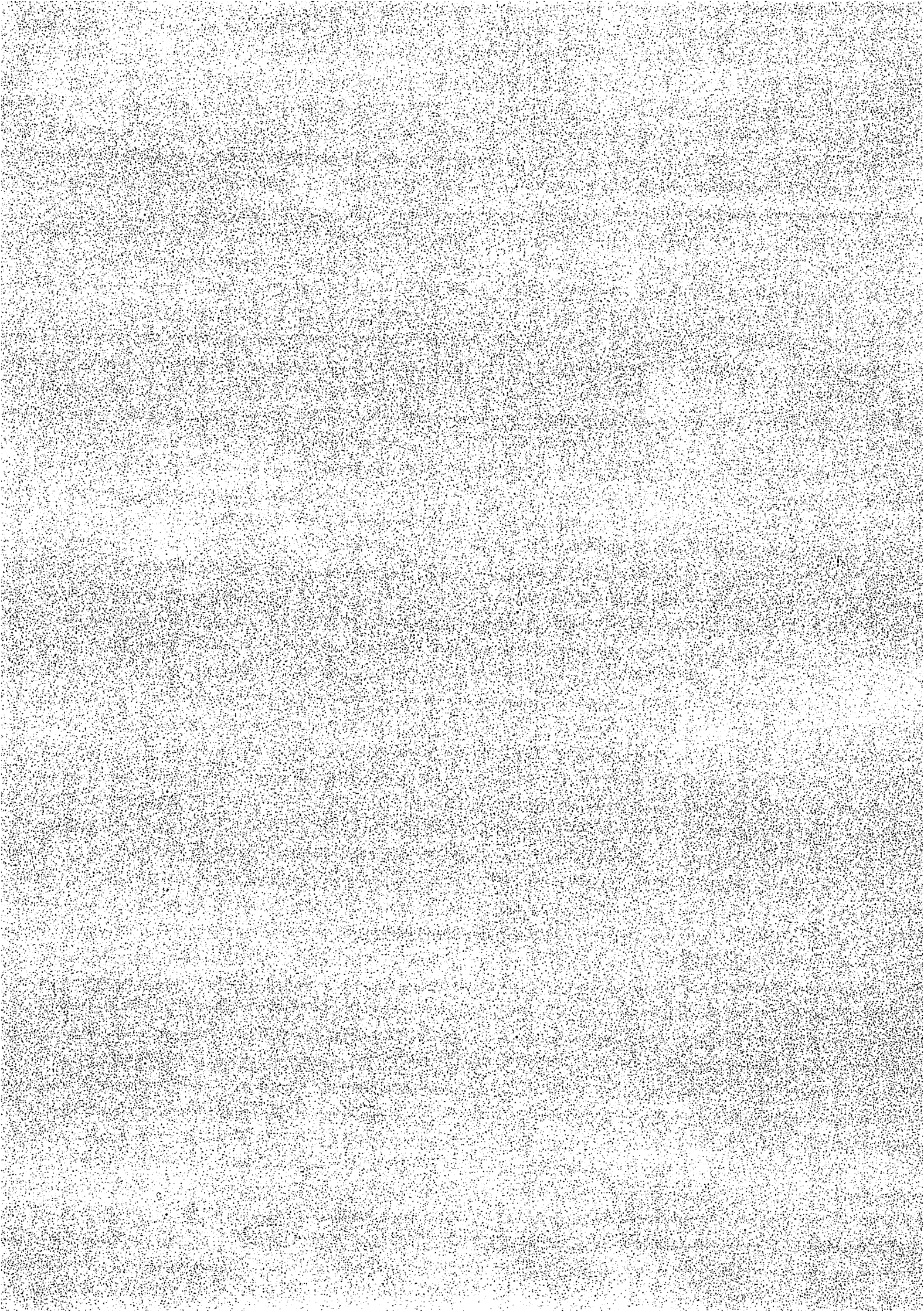
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01394 от 06.10.2017
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2011/10493

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima
FW, SofLens Natural Colors

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВАЛЕАНТ"
(ООО "ВАЛЕАНТ"), Россия, 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Производитель

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,
Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609,
USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10501/67471 от 10.03.2016

Вид медицинского изделия 103060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8870

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2388
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017994



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2011/10493

Лист 1

На медицинское изделие

**Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima
FW, SofLens Natural Colors:**

Место производства:

1. Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.
2. Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland.
3. B.L. Industria Otica Ltda., Rua Dona Alsira, 139, Porto Alegre RS, 91110-010, Brazil.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0018506

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

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

ОГРН 1127747052971 выдан 17.10.2012 г. Межрайонная ИФНС России № 46 по г.Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел (495) 510-28-79

Адрес, телефон, факс

в лице

Уполномоченной Кокшовой А.К.

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

Заявляет, что

Продукция

Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона:

Optima FW, SofLens Natural Colors

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2:

32.50.41.110

код ТН ВЭД:

9001 30 000 0

Серийный выпуск. Производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США

Место производства:

1. Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.
2. Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland.
3. B.L. Industria Otica Ltda., Rua Dona Alsira, 139, Porto Alegre RS, 91110-010, Brazil.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012, ГОСТ 31587-2012,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10493 от 29.03.2016 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 108МИ-11.15 от 30.11.2015 г.

ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, заключение токсикологических испытаний № 614Д-16 от 26.05.2016 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

06.06.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

05.06.2022 г.



Handwritten signature

подпись

А.К. Кокшова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA RU.111ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00169/19

дата регистрации

06.06.2019 г.

Руководитель органа по сертификации



подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

