

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 Филипповой Надежды Александровны

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

заявляет, что

Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS от -8,00 дптр до +6,00 дптр:
варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gray (серый)
2. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Blue (синий)
3. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Green (зеленый)
4. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Pure Hazel (орех)
5. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brown (коричневый)
6. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gemstone Green (изумрудный зеленый)
7. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brilliant Blue (бриллиантовый синий)
8. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Sterling Gray (серебристый серый)
9. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Honey (медовый)
10. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Amethyst (аметист)
11. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета True Sapphire (сапфир)
12. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Turquoise (бирюзовый)

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: "Алкон Лабораториз Инк", место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.
Завод-изготовитель: CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., Малайзия, № 1 Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ 31588.3-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 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 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 № 07/196.Р-2019 от 30.07.2019

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

Протокол испытаний № 41049 от 21.11.2018

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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/3064 от 27.09.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.10.2022

М.П.



Н.А.Филиппова

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