

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 Филипповой Надежды Александровны

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

заявляет, что

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS:
варианты исполнения:

1. Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS в составе:

- AOSEPT PLUS очищающий и дезинфицирующий раствор;
- AOSEPT PLUS контейнер для линз.

2. Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde в составе:

- AOSEPT PLUS очищающий и дезинфицирующий раствор с увлажняющей матрицей HydraGlyde;
- AOSEPT PLUS контейнер для линз.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 21.20.23.199, 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, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.
Завод-изготовитель: Alcon Laboratories, LLC, Соединенные Штаты, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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 № 36506 от 26.10.2018

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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01251 от 25.11.2019,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 09.12.2022

М.П.



подпись

Н.А.Филиппова

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестата 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»

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.PC52.B.00389/19 от

10.12.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

