



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/03724

от 25 сентября 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 1 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)", Ирландия,
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park,
Limerick, Ireland

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 8870

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 64085 от 01.09.2009

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2009 года № 7508-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006813

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 в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002г., ОГРН 1027725022940

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

121614, Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп. 2. Телефон: +7 (495) 580-77-77. Факс: +7 (495) 580-78-78

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Адамян Наира Виленовны

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

заявляет, что

Линзы контактные 1 DAY ACUVUE TruEye

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

Код ОК 005-93: 94 8870

Код ТН ВЭД России: 9001 30 000 0

выпускаемая по НД изготовителя

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем

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

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

наименование изготовителя,

Соединенные Штаты Америки

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 31586-2012;

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний: № 1676/15 от 29.06.2015г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№№ 2452.015-2453.015 от 19.06.2015г. ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

№ ФСЗ 2009/03724 от 25.09.2009г., срок действия: не ограничен

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.07.2018



М.П.

«Джонсон
&
Джонсон»

Подпись

Адамян Наира Виленовна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 01.07.2015, регистрационный номер РОСС US.ИМ28.Д02092

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации