



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07713

от 24 августа 2010 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 with HYDRACLEAR PLUS, 1 DAY
ACUVUE MOIST, ACUVUE ADVANCE for ASTIGMATISM with
HYDRACLEAR**

производства

«Вистакон, подразделение компании Вижн Кэр, Инк.», США,
Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion
Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США
(см. Приложение на 1 листе)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 8870

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №44094 от 13.07.2010

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2010 года №8686-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

010036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07713**

Лист 1

Заводы-изготовители:

1. Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США.
2. Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) Ltd.,
The National Technological Park Plassey, Limerick, Ireland, Ирландия.
3. Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256,
USA, США.
4. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, Ireland,
Ирландия.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

24 августа 2010 года



Е.А. Тельнова

012304

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Джонсон & Джонсон"

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

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы 23 декабря 2002 г. № 1027725022940.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17 кор.2., телефон (495)580-77-77, факс (495)580-78-78

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Воскерчяна А.Э.

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

заявляет, что

Линзы контактные ACUVUE OASYS with HYDRACLEAR PLUS, 1 DAY ACUVUE MOIST, ACUVUE ADVANCE for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR.

Заводы-изготовители:

1. Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США.

2. Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) Ltd.,
The National Technology Park Plassy, Limerick, Ireland, Ирландия.

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

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

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по документации изготовителя.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

изготовителем "Вистакон, подразделение компании Вижн Кээр, Инк." (Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.), США.

наименование изготовителя,

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, Соединенные Штаты Америки

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 8870

Код ТН ВЭД России: 9001 30 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51580-2000, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 (ч.ч. 1, 5, 10, 11), 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

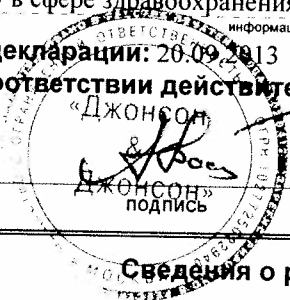
Протоколы испытаний № 20.249.013 от 03.09.2013 г., № 2403.013 от 02.09.2013 г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07713 от 24.08.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.09.2013

Декларация о соответствии действительна до: 20.09.2016

М.П.



Генеральный директор
Воскерчян А.Э.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ГрадЛайн Сервис"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

141008, РФ, Московская обл., г.Мытищи, ул. Матросова, д. 13, тел. (495) 7801737, факс (495) 7801737, E-mail gls.09@mail.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ34 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 20.09.2013, регистрационный номер декларации РОСС US.ИМ34.Д00518

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации