

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Алкон Фармацевтика";
ООО "Алкон Фармацевтика"

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

Свидетельство о регистрации № Р-17780.17 от 18.09.2001, выданное Государственной
 регистрационной палатой при Министерстве юстиции РФ

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739129857

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3, телефон: (495) 961-13-33,
 факс: (495) 961-13-39

(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя группы по регистрации медицинских изделий, действующего на основании
 доверенности № 16/2017/RA от 12.01.2017 Егоренко Ирины Викторовны

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

Заявляет, что **Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1**

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

Код ОКПД2 32.50.41.110

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУП), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства

1. CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868, Grosswallstadt, Germany.

2. Alcon Laboratories, Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,
 ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
 ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 12Р.482-2.016 от
 25.11.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015;
 протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38423 от 03.11.2016
 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от
 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11470 от 25.03.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.04.2017**

Декларация о соответствии действительна до **04.04.2020**

М.П.

(подпись) **Алкон Фармацевтика LLC**

Егоренко Ирина Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д00856 от 04.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1:

Варианты исполнения:

1. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1.
2. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal.

М.П.


(подпись)

Егоренко Ирина Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д00856 от 04.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко