



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2015 года № ФСЗ 2012/11470

На медицинское изделие

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7849/32264 от 15.07.2015

Вид медицинского изделия 103020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8870

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2015 года № 5258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко



0013395

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: Россия, 109004, г. Москва, улица Николаямская, дом 54,
телефон: +7 495 961 13 33, факс: +7 495 775 47 20
(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя группы по регистрации медицинских изделий, действующего на основании
доверенности № 43/02/2015/RA от 12.02.2015 Протопоповой Галины 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 ОКП 94 8870

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОК 065-93 и (или) ТН ВЭД СИГ или ОК 002-93 (ОКУН), 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, Texas, 76134-2009, USA;
CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Germany;
Alcon Laboratories Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012 (ISO18369-3:2006), ГОСТ Р
52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO
10993-11-2011

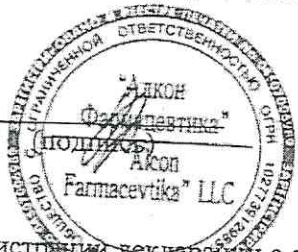
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 130-Н-15/47 от 05.06.2015
ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства
здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015;
заключения токсикологических испытаний № 2007.014 от 06.06.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ"
ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2012/11470 от 28.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)
Дата принятия декларации 07.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2018

М.П.



Протопопова Галина
Викторовна
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
723308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05472 от 07.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

