



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Ленинский просп., д. 9, Москва В-49, ГСП-1, 119991

Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31;

E-mail: info@gost.ru

http://www.gost.ru

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232

ИНН/ КПП 7706406291/770601001

65.12.2011 № 45-АСТ-26/10139

На № _____

Врио руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко

Копия:

Руководителю

отдела регистрации

ООО «Алкон Фармацевтика»

О.О. Сапуновой

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 14.11.2011. № 02-14697/11 Федеральное агентство рассмотрело письмо компании ООО «Алкон Фармацевтика» и сообщает.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» обязательной сертификации в подразделе «9398 Материалы и средства медицинские прочие» подлежали: Материалы хирургические, средства перевязочные

Изделия для внутреннего протезирования стоматологические

Изделия для внутреннего протезирования

Шприцы медицинские многократного и однократного применения

Медицинские клеи

Экраны:

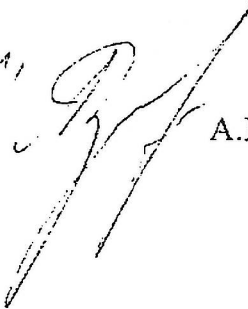
Экраны усиливающие

Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма, протезы кровеносных сосудов и клапанов сердца, линзы интраокулярные, электрокардиостимуляторы вживляемые.

Из изложенного следует, что раствор многоцелевой для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс, раствор многофункциональный Опти-Фри Реплениш, средство офтальмологическое Систейн, средство офтальмологическое Систейн ультра, капли увлажняющие Опти-Фри обязательной сертификации не подлежат. Указанная продукция также не подлежит и декларированию соответствия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 13.11.2010 г № 906, как утверждается в Вашем письме.

Вместе с тем, считаем необходимым отметить, что в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» 184-ФЗ от 27.12.2002г. не исключается возможность проведения сертификации указанной продукции в рамках систем добровольной сертификации. Объекты сертификации, сертифицированные в системе добровольной сертификации, могут маркироваться знаком соответствия системы добровольной сертификации.

С уважением,



А.В. Зажигалкин

Юденкова Т.В.
4992361070