

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: 109004, г. Москва, ул. Николаямская, д. 54, телефон: +7 495 961 13 33, факс: +7 495 775 47 20

(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя отдела регуляторных вопросов и контроля качества, действующего на основании доверенности б/н от 06.06.2013 Сапуновой Оксаны Олеговны

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

Заявляет, что **Мягкие контактные линзы плановой замены AIR OPTIX AQUA Multifocal**

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

Код ОКП 94 8870

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

"СИБА Вижн Корпорейшн", США,

SIBA Vision Corporation", 11460 Johns Greek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;

"ПТ СИБА Вижн Батам", Индонезия,

PT SIBA Vision Batam, Beringin Lot #204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia;

"СИБА Вижн Джохор Сдн.", Малайзия,

SIBA Vision Johor Sdn., Bhd. №1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor, 81560, Malasia.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51580-2000, ГОСТ Р 51711-2001, 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 № 53-Н-13/4 от 04.03.2013 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 № 536.014 от 26.02.2014 ИЛ 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 и социального развития №ФСЗ 2010/06109 от 05.02.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.03.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.03.2015



(подпись)

Сапунова

Оксана Олеговна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03295 от 03.03.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)