

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Алкон Фармацевтика»
(ООО «Алкон Фармацевтика»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве от 29.08.2002, ОГРН: 1027739129857

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 125315, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3, телефон: +74959611333, факс: +74959611339
адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации медицинских изделий Филипповой Надежды Александровны
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO 3 мл, 10 мл

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 21.20.23.199, Код ТН ВЭД 3307900000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Алкон Лабораториз Инк.", место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA.

Заводы-изготовители:

Alcon Cusi S.A., Испания, Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Barselona, Spain

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd, Сингапур, 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II,

Singapore 637313, Singapore

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 11/Т.029.1-2019 от 08.11.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4815 от 03.09.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **15.11.2019**

Декларация о соответствии действительна до **14.11.2022**

М.П.

подпись

Н.А.Филиппова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.PC52.В.00353/19 от **15.11.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

