ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07713

от **24 августа 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Линзы контактные ACUVUE OASYS with HYDRACLEAR PLUS, 1 DAY ACUVUE MOIST, ACUVUE ADVANCE for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR
производства
«Вистакон, подразделение компании Вижн Кэер, Инк.», США,
Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США
(см. Приложение на 1 листе)

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 8870**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №44094 от 13.07.2010

приказом Росздравнадзора **от 24 августа 2010 года №8686-Пр/10**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**
и социального развития

010036

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07713

Заводы-изготовители:
1. Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США.
2. Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) Ltd.,
The National Technological Park Plassey, Limerick, Ireland, Ирландия.
3. Johnson & Johnson Vision Care , Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США.
4. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, Ireland, Ирландия.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

24 августа 2010 года

012304

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ41.Н01366

Срок действия с 08.07.2016 **по** 07.07.2019

№ 1502429

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ41
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Линзы контактные ACUVUE OASYS with HYDRACLEAR PLUS, 1 DAY ACUVUE MOIST, ACUVUE ADVANCE for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП): 94 8870

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31586-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД России: 9001 30 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Вистакон, подразделение компании Вижн Кэер, Инк.", США, Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Вистакон, подразделение компании Вижн Кэер, Инк.", США, Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США, телефон:+ 1 (904) 443-3500

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № 2016-211.2 от 07.07.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний № 820Д-16 от 07.07.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/07713 от 24.08.2010

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) А.Д. Доко (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Д.Ф. Зубарев (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН", www.opcion.ru, (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ уровень В) тел. (495) 726 4742, г. Москва, 2013 г.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0938844

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ41.Н01366

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) / код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 8870 9001 30 000 0	Заводы-изготовители: 1. Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США. 2. Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) Ltd., The National Technological Park Plassey, Limerick, Ireland, Ирландия. 3. Johnson & Johnson Vision Care , Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США. 4. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, Ireland, Ирландия.	Нормативная документация изготовителя

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) А.Д. Доко (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Д.Ф. Зубарев (инициалы, фамилия)

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН", www.opcion.ru, (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ уровень В) тел. (495) 726 4742, г. Москва, 2014 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы , 23.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027725022940

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: (495) 580-77-77

(адрес, телефон, факс)

В лице Заместителя Генерального директора по направлению контактных линз (подразделение ВИСТАКОН), действующего на основании доверенности № 2874 от 16.12.2014 ООО «Джонсон & Джонсон», Санаева Дмитрия Анатольевича

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

Заявляет, что **Линзы контактные ACUVUE OASYS with HYDRACLEAR PLUS, 1 DAY ACUVUE MOIST, ACUVUE ADVANCE for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR**

(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)

"Вистакон, подразделение компании Вижн Кэер, Инк.", США,
Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, 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 № 2016-211.2 от 07.07.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний № 820Д-16 от 07.07.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФСЗ 2010/07713 от 24.08.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2019

М.П. (подпись) **Санаев Дмитрий Анатольевич**

(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.Д07000 от 06.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Заводы-изготовители:
1. Vistakon, division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США.
2. Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) Ltd., The National Technological Park Plassey, Limerick, Ireland, Ирландия.
3. Johnson & Johnson Vision Care , Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA, США.
4. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, Ireland, Ирландия.

М.П. _____ **Санаев Дмитрий Анатольевич**
(подпись) (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.Д07000 от 06.09.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)