

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано:** Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25  
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

**в лице** Заместителя Генерального директора по направлению контактных линз (подразделение ВИСТАКОН), на основании доверенности № 3729 от 11.07.2017 ООО «Джонсон & Джонсон»  
Санаева Дмитрия Анатольевича

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

**заявляет, что**

Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000

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

**Изготовитель:** "Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк." (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Заводы-изготовители:

"Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA

"Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)", Ирландия, The National Technology Park, Limerick, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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 № SKMS-BY-RS/DS от 26.07.2017

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Протокол испытаний № 30824 от 26.07.2017

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03724 от 27.09.2017,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 06.10.2017**

**Декларация о соответствии действительна до 05.10.2020**



Д.А.Санаев

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»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01394 от 06.10.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации