

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: Россия, 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3,
телефон: +7 495 961 13 33, факс: +7 495 775 47 20

(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя группы по регистрации медицинских изделий, действующего на основании
доверенности № 43/02/2015/RA от 12.02.2015 Протопоповой Галины Викторовны

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

Заявляет, что **Линзы контактные мягкие FreshLook:**

1. FreshLook Handling Tint.
2. FreshLook ColorBlends.
3. FreshLook Colors.
4. FreshLook Dimensions.

(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)

1. "СИБА ВИЖН Корпорэйшн", США,

CIBA VISION Corporation, 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA;

2. PT. CIBA VISION Batam, Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam
Island 29433, Indonesia.

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 № 227/тс-15 от 08.07.2015
ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015;
протокола токсикологических испытаний № 3973.014 от 14.11.2014 ИЛЦ 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
№ ФСЗ 2008/02352 от 29.10.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2018



М.П.

(подпись)

Протопопова Галина

Викторовна

(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

зарегистрированного декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05869 от 12.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)