

# 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

адрес, телефон, факс

**в лице Менеджера по регистрации Филипповой Надежды Александровны**

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

**заявляет, что**

**Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 от -12,00 дптр до +8,00 дптр**

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

**Заводы-изготовители:**

CIBA VISION GmbH, Германия, Industriering 1, 63868, Grosswallstadt, Germany

CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., Сингапур, 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550, Singapore

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ГОСТ 31586-2012, 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, соответствию 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 № 2019RTI-053 от 08.11.2019

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Медико-Технологическое Агентство", аттестат аккредитации № RA.RU.21HO67 от 21.02.2019

Протокол испытаний № 38818 от 21.08.2019

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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3H 2020/12679 от 30.11.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 04.12.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 03.12.2023**

М.П.



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.B.00815/20 от 04.12.2020**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации