

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: 109004, г. Москва, ул. Николаямская, д. 54, телефон: +7 495 961 13 33, факс: +7 495 775 47 20
(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя отдела регистрации, действующего на основании доверенности б/н от 01.02.2012 Сапуновой Оксаны Олеговны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что Мягкие контактные линзы плановой замены - AIR OPTIX: AIR OPTIX, AIR OPTIX AQUA, AIR OPTIX For Astigmatism, AIR OPTIX Night & Day, AIR OPTIX Individual
(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)

"СИБА Вижн Корпорейшн", США,
"SIBA Vision Corporation", 11460/11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA;
"ПТ СИБА Вижн Батам", Индонезия,
"PT SIBA Vision Batam", Beringin Lot #204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia;
"СИБА Вижн Джохор Сдн.", Малайзия,
"SIBA Vision Johor Sdn.", Bhd. №1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Geland Patah, Johor Darul Takzim, Johor, 81560, Malasia;
"СИБА Вижн ГмбХ", Германия,
"SIBA Vision GmbH", Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Germany.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51580-2000, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(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 испытаний № 445/11 от 19.12.2011 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 10639.011 от 12.12.2011 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 - 16.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/03258 от 24.12.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.11.2012

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2015

М.П.


(подпись)

Сапунова Оксана Олеговна
(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.Д01226 от 12.11.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова