



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА", ООО
"АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
01.01.2008 ОГРН: 1027739129857, место нахождения: 125315, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,
ПРОСПЕКТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, ДОМ 72, КОРПУС 3, телефон: +7 9150965507

В лице: Менеджер по регистрации медицинских изделий Филиппова Надежда Александровна,
557/2020 Доверенность от 31.01.2020

заявляет, что Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз, Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз, код ОКПД2: 21.20.23.199, код ТН ВЭД: 3307900001, описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03920 от 31.12.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Серийный выпуск,

Изготовитель: Алкон Лабораториз, Инк., место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14534-2013, Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-18-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 27695 с дополнением от 12.10.2017 выдан 22.06.2017 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; 2017-291.1 выдан 10.07.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

03.03.2021

Декларация о соответствии действительна до

02.03.2024

М.П. Алкон
Фармацевтика

"Алкон
фармацевтика" И.О.

(подпись)

Филиппова Надежда Александровна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-US.PA01.B.69093/21

Дата регистрации

03.03.2021