

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

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

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2

Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: gzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего директора департамента Вижн ООО «Джонсон & Джонсон» Санаева Дмитрия Анатольевича, действующего на основании доверенности № 4628 от 11.07.2019

**заявляет, что**

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™

в вариантах исполнения:

1. Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™ - 1 шт./уп.
2. Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™ - 5 шт./уп.
3. Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™ - 6 шт./уп.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

**выпускаемая по технической документации на изделие**

Код ОК 034-2014: 32.50.41.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9001300000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

**изготовитель "Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк."/ Johnson & Johnson Vision Care, Inc.**

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 31586-2012

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация принята на основании** Протокола испытаний № 06/119.P-2019 от 26.06.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MD11). Протокола испытаний № 361П-04П от 15.04.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9922 от 08.04.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **27.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **26.04.2023**

М.П.



Д.А. Санаев

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.

Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249906, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации **27.04.2020**, регистрационный номер декларации **POCC RU Д-US.PT01.B.00206/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



*Е.В. Вараксина*  
подпись

Е.В. Вараксина

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)