



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 июля 2016 года № РЗН 2016/4406

На медицинское изделие
Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель
"Джонсон & Джонсон Вижн Кеа, Инк.", США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida
32256, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9784/66154 от 29.12.2015

Вид медицинского изделия **103020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 8870**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2016 года № 6572
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0020730

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4406

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe:

Варианты исполнения:

1. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 5 шт. в 1 упаковке.
2. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 30 шт. в 1 упаковке.
3. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 90 шт. в 1 упаковке.

Место производства:

1. Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.
2. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, Ireland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020947

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ41.Н01369

Срок действия с 12.07.2016 по 11.07.2019

№ 1502433

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.0001.11ИМ41

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):

94 8870

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД России:

9001 30 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Джонсон & Джонсон Вижн Кеа, Инк.", США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Джонсон & Джонсон Вижн Кеа, Инк.", США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA телефон: + 1 (904) 443-3500

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 1695-P/15 от 23.12.2015 Испытательный центр продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения № 90/28065 от 05.11.2015 Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4406 от 06.07.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0938850**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС US.ИМ41.Н01369**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

94 8870

9001 30 000 0

Линзы контактные ACUVUE OASYS with
HydraLuxe

1. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 5 шт. в 1 упаковке.
2. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 30 шт. в 1 упаковке.
3. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 90 шт. в 1 упаковке.

Место производства:

1. Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
7500 Centurion Parkway, Jacksonville,
Florida 32256, USA.
2. Johnson & Johnson Vision Care
(Ireland), the National Technology Park,
Limerick, Ireland.

Нормативная документация
изготовителя



Руководитель органа _____

Эксперт _____

(Handwritten signature)
подпись

А.Д. Доко _____

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев _____

инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, 23.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027725022940

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: (495) 580-77-77

(адрес, телефон, факс)

В лице Заместителя Генерального директора по направлению контактных линз (подразделение ВИСТАКОН), действующего на основании доверенности № 2874 от 16.12.2014 ООО «Джонсон & Джонсон», Санаева Дмитрия Анатольевича

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

Заявляет, что **Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe**

(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)

"Джонсон & Джонсон Вижн Кеа, Инк.", США,

Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 испытаний № 1695-P/15 от 23.12.2015 Испытательный центр продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения № 90/28065 от 05.11.2015 Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4406 от 06.07.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2019



Санаев Дмитрий Анатольевич

(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.Д07002 от 06.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe

1. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 5 шт. в 1 упаковке.
2. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 30 шт. в 1 упаковке.
3. Линзы контактные ACUVUE OASYS with HydraLuxe, 90 шт. в 1 упаковке.

Место производства:

1. Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.
2. Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), the National Technology Park, Limerick, Ireland.



Санаев Дмитрий Анатольевич
(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.Д07002 от 06.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)