

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.PC52.H00667

Срок действия с 20.04.2018 по 19.04.2021

№ 0037067

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

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.
- Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.41.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

9001300000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Джонсон & Джонсон Вижн Кээр, Инк." (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)

Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067006).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Джонсон & Джонсон Вижн Кээр, Инк." (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)

Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 02/039.P-2018, 02/T.039.1.P-2018 от 13.02.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4406 от 06.04.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067006

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00667

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

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|--|---|---|
| код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.41.110 9001300000 | Заводы-изготовители: "Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA "Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)", Ирландия, The National Technology Park, Limerick, Ireland | |



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия