



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2017 года № ФСЗ 2010/07713

На медицинское изделие

**Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS,
1 DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® VITA™**

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,
FL 32256, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15726/79052 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 103040

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 02 марта 2017 года № 1598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0022858

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2017 года № ФСЗ 2010/07713

Лист 1

На медицинское изделие

**Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS,
1 DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® VITA™:**

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033828



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.PC52.H00417

Срок действия с 20.03.2017 по 19.03.2020

№ 2169245

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 HYDRACLEAR® PLUS, 1 DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® VITA™.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.41.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9001300000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"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 № 0990668).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Johnson & Johnson Vision Care, Inc."

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

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 11/100.P-2016, 11/T.100.1.P-2016 от 29.11.2016

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 № ФСЗ 2010/07713 от 02.03.2017, 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

№ 0990668

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00417

**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		
	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

Эксперт

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17,
корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петроса Калканиса

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

заявляет, что

Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, 1 DAY ACUVUE® MOIST,
ACUVUE® VITA™

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Johnson & Johnson Vision Care, Inc.", место нахождения и фактический адрес:
Соединенные Штаты Америки, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ
ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,
ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии этих принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 11/100.Р-2016, 11/Г.100.1.Р-2016 от 29.11.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от
07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07713 от 02.03.2017,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.03.2020



П. Калканис

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

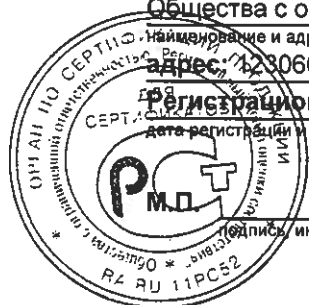
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия -
бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01068 от 20.03.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации