



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2017 года № ФСЗ 2010/07714

На медицинское изделие

**Линзы контактные ACUVUE® 2®, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™  
for ASTIGMATISM**

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-15727/79051 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 103040

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8870

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2017 года № 1599  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0022857**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2017 года

№ ФСЗ 2010/07714

Лист 1

На медицинское изделие

**Линзы контактные ACUVUE® 2®, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™  
for ASTIGMATISM:**

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.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033827



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.PC52.H00418

Срок действия с 20.03.2017 по 19.03.2020

№ 2169246

## 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® 2®, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™ for ASTIGMATISM.  
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 № 0990669).

## 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 №№ 11/101.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.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07714 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**

№ 0990669

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00418

**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

М.В. Иванов  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

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® 2®, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™ for ASTIGMATISM

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 принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 11/101.P-2016, 11/Г.100.1.P-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 2010/07714 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.Д01069 от 20.03.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации