



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8911

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS®**

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 Серджикал Вижн, Инк.", США,  
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana,  
California 92705, United States

Место производства медицинского изделия

AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-23761/41086 от 19.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 6961  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044776

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8911

Лист 1

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS®**,  
следующих моделей:

1. Модель ZCT 375.
2. Модель ZCT 450.
3. Модель ZCT 525.
4. Модель ZCT 600.
5. Модель ZCT 700.
6. Модель ZCT 800.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057410

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "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: rzn@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

Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS®, следующих моделей:

1. Модель ZCT 375.
2. Модель ZCT 450.
3. Модель ZCT 525.
4. Модель ZCT 600.
5. Модель ZCT 700.
6. Модель ZCT 800

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021391000

Серийный выпуск

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

изготовитель «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»/ Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States

Завод-изготовитель:

AMO Groningen B.V., Нидерланды, Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012

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 № 2018-476.1 от 05.07.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 42569 от 20.12.2017 года, выданного Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21PK75).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8911 от 18.09.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.09.2022

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: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

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

Телефон: +7(495)668-27-42, факс, адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 10.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.AЯ46.B.01907/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

О.В. Иванова

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

