



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2019 года № РЗН 2019/9009

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения  
однокомпонентная TECNIS® Symfony

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, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23782/41083 от 20.09.2018

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 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2019 года № 74  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*[Handwritten signature]*  
И.А. Мурашко

0045641



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

от 04 октября 2019 года № РЗН 2019/9009

Лист 1

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения  
однокомпонентная TECNIS® Symphony, в следующих вариантах исполнения:**

1. Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения  
однокомпонентная TECNIS® Symphony, модель: ZXR00.
2. Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения  
однокомпонентная TECNIS® Symphony, торическая, модели: ZXT 100, ZXT 150,  
ZXT 225, ZXT 300, ZXT 375, ZXT 400, ZXT 450, ZXT 525, ZXT 600.

Место производства:

1. AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402 N, Industrial Park, Anasco, 00610  
Puerto Rico.
2. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0061976



## 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 Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны

заявляет, что

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, в следующих вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, модель: ZXR00.

2. Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, торическая, модели: ZXT 100, ZXT 150, ZXT 225, ZXT 300, ZXT 375, ZXT 400, ZXT 450, ZXT 525, ZXT 600

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 Серджиал Вижн, Инк.»/ Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

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

Заводы-изготовители:

AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Пуэрто-Рико, Road 402 N, Industrial Park, Anasco, 00610, Puerto Rico

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 № 2018-469.1 от 04.07.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 42571 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 2019/9009 от 04.10.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2022

Мухин А. Е.  
По дов-ти № 4131  
От 12.07.2018

М.П.

Е.Б. Погодина

(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, зарегистрировавшего декларацию

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

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

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.10.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01993/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

О.В. Иванова

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

