



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09648

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**

**(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 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-29436/62604 от 08.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3114  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0046639**

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

от 17 апреля 2020 года

№ ФСЗ 2011/09648

Лист 1

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями:**

в составе:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж VIPR30 - 30 шт./1 уп.

Место производства:

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065601

## 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. Москва, 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 Визн ООО «Джонсон & Джонсон» Санаева Дмитрия Анатольевича, действующего на основании доверенности №4628 от 11.07.2019

заявляет, что

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями: в составе:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящая маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1VIPR30 - 30 шт./1 уп.

наименование, тип, марка продукции (услуг), 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.

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

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

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

Заводы-изготовители: Пуэрто-Рико, .

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 № 08/238.P-2019 от 21.08.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MD11).  
Протоколов испытаний №№ 743, 744, 745, 746, 747, 748 от 21.01.2020 года, выданных Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21HP36).

Протоколов испытаний №№ 154, 155, 156, 157, 158, 159 от 27.01.2020 года, выданных Лаборатория токсикологический исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательным Центром Контроля Качества Продукции" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21HC51).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09648 от 17.04.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.05.2023

М.П.



*(Handwritten signature)*

Д.А. Санаев

(подпись и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.

Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации **19.05.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PT01.B.00248/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*S. Lyuminarskaya*  
подпись

С.А. Люминарская

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного лица)