



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8812

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная
TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00**

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-23776/41090 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 23 августа 2019 года № 6293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0044567

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8812

Лист 1

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная
TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00**

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.





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

Д.В. Пархоменко

0059476

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 мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00

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, 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 № 2018-477.1 от 05.07.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 42570 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 2019/8812 от 23.08.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.09.2022

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, зарегистрировавшего 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.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.09.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01782/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.В. Иванова

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