



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 января 2020 года № РЗН 2019/9500

На медицинское изделие
Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, г. 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
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402 N, Industrial Park, Anasco, 00610
Puerto Rico

Номер регистрационного досье № РД-23763/41114 от 19.09.2018

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 09 января 2020 года № 15
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


Д.В. Пархоменко

0045775

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 января 2020 года № РЗН 2019/9500

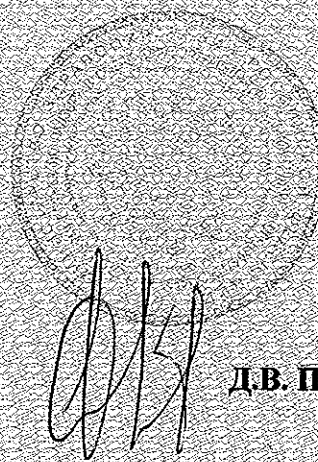
Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, в вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V.
2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0060588

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "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: gzn@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 однокомпонентная, в вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V.
2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00.

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.22.181

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

Завод-изготовитель:

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

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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 № 2018-467.1 от 04.07.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 145-02П от 21.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9500 от 09.01.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.02.2023

М.П.



подпись

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 office@rostest.ru

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

Дата регистрации 25.02.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.02772/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

О.В. Власюк

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