



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2019 года

№ ФСЗ 2012/12267

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 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 Вижи, Инк.", США,
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana,
California 92705, United States

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26078/78231 от 27.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.181

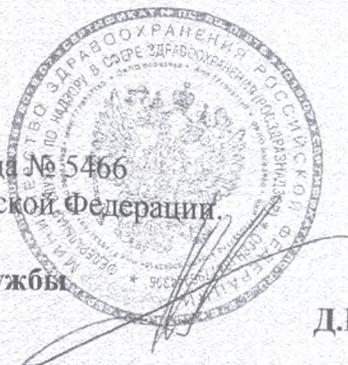
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июля 2019 года № 5466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043602



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июля 2019 года

№ ФСЗ 2012/12267

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Multifocal 1- piece ZMB00, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT100, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT150, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT225, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

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



Д.Ю. Павлюков
0058535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2019 года

№ ФСЗ 2012/12267

Лист 2

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30- 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS[®] в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS[®], вариант исполнения: TECNIS[®] Toric ZCT300, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS[®] в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS[®], вариант исполнения: TECNIS[®] Toric ZCT400, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

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.
3. Duckworth & Kent Ltd., 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058536

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: gzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны

заявляет, что

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями

I. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00, в комплекте с контейнером;

2. Инструкция по применению;

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж ИМТЕС30 – 30 шт./уп.

2. Инжектор.

II. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT100, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж ИМТЕС30 – 30 шт./уп.

2. Инжектор

III. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT150, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж ИМТЕС30 – 30 шт./уп.

2. Инжектор

IV. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT225, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж ИМТЕС30 – 30 шт./уп.

2. Инжектор

V. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT300, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж ИМТЕС30 – 30 шт./уп.

2. Инжектор

VI. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT400, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж ИМТЕС30 – 30 шт./уп.

2. Инжектор

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

Заводы-изготовители:

AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands, Нидерланды
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico, Пуэрто-Рико
Duckworth & Kent Ltd, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK, Соединенное Королевство

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, 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 № 06/083.P-2019 от 21.06.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MD11). Протокола испытаний № 38616 от 08.11.2018 года, выданного Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21PK75).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12267 от 22.07.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **06.08.2019**

Декларация о соответствии действительна до **05.08.2022**

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 ДЖОНСОН"

САНАЕВ Д.А.
ПО ДОВ-ТИ № 3890
ОТ 27.11.17

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Телефон +7(495)66827-42, 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 **06.08.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01664/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

О.В. Иванова

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

