



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/04870

от 10 августа 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,
Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY
14609, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Растворы для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными
линзами: многофункциональный Boston Simplus и чистящий Boston
Advance
производства

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,
Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY
14609, USA (см. Приложение на 1 листе)

Класс потенциального риска 26

ОКП 93 9212

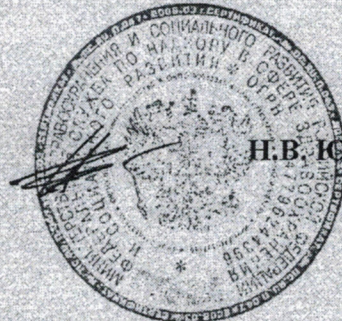
Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 33058 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2009 года № 6313-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



006365

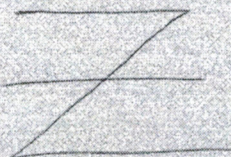
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04870**

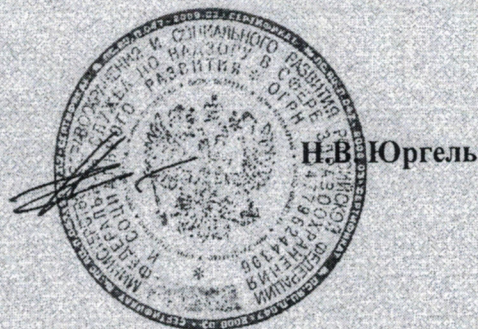
Лист 1

Организация-изготовитель:

- Bausch & Lomb – Iom Spa, Via Pasubio 34, 20050 Macherio, Milan, Italiy.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



10 августа 2009 года

008085

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

ОГРН 1127747052971 выдан 17.10.2012 г. Межрайонная ИФНС России № 46 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел (495) 510-28-79
регистрации, регистрационный номер)
Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Джона Коннолли
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что
Продукция Растворы для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами: многофункциональный Boston Simplus и чистящий Boston Advance
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП: 20.20.14.000 код ТН ВЭД: 3307 90 000 1

Серийный выпуск. Производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011,
ГОСТ 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04870 от 10.08.2009 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний 01/Т.012.1-2017 от 13.01.2017 г.
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21MD11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.01.2017 г.
Декларация о соответствии действительна до 12.01.2020 г.

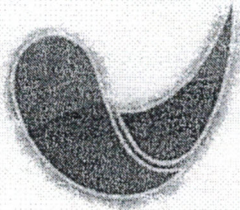
Генеральный директор Джон Коннолли
М.П. подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA RU.11ИМ18.
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
юридический адрес органа по сертификации

Системный номер декларации № РОСС US.ИМ18.Д00294
дата регистрации 13.01.2017 г.

Руководитель органа по сертификации М.П. Голомазов
М.П. подпись инициалы, фамилия





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/КПП 7716781260 / 773401001

17 февраля 2017 № 17-6

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Директору
ООО «Доктор Линз Консалтинг»
Шмакову Андрею Николаевичу

107113, г. Москва, ул.
Сокольнический вал, д. 1А

Тел. +7 (499) 391-30-91



В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия лабораторной продукции:

Лабораторный очиститель контактных линз Boston Laboratory Lens Cleaner, производства фирмы «Bausch&Lomb Incorporated», Rochester, NY 14609, USA (адрес филиала завода-изготовителя: Wilmington, MA 01887, USA), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»



М.В. Иваньков