



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом
36, строение 30, помещение 113
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@yandex.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

Директору по качеству и
регуляторным вопросам
ООО «Алкон Фармацевтика»
Д.А. Николаеву

125315, Россия, город Москва,
Ленинградский проспект, дом 72,
корпус 3

Тел. +7 (985) 727-24-63

15 февраля 2023 № 23-9

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2023/19488 от 03.02.2023, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены, в составе:

1. Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; общий диаметр 14,5 мм; оптическая сила линзы от -10,00 дптр до +8,00 дптр: в диапазоне оптической силы от -6,50 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; в диапазонах оптической силы от -6,50 дптр до -10,00 дптр и от +6,50 дптр до +8,00 дптр с шагом 0,50 дптр; цилиндрическая рефракция: - 0,75 дптр, - 1,25 дптр, -1,75 дптр, -2,25 дптр, -2,75 дптр, положение оси: от 10° до 180° (шаг 10°): (пробные контактные линзы; 3 шт. в уп.; 6 шт. в уп.);

2. Инструкция (1 шт. на партию),
производства компании «Алкон Лабораториз, Инк.», США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA;

завод-изготовитель:

CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany,
сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням 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.

Генеральный директор ООО «РЦ»

М.В. Иваньков

