



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8804

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная торическая  
однокомпонентная TECNIS®, модели: ZMT 150, ZMT 225, ZMT 300, ZMT 400

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,  
Jonson & Jonson Surgical Vision, Inc., 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana,  
California 92705, USA

Место производства медицинского изделия

AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-23765/41079 от 19.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2019 года № 6218  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0044571

## 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 мультифокальная торическая однокомпонентная TECNIS®, модели:

ZMT 150,  
ZMT 225,  
ZMT 300,  
ZMT 400

наименование, тип, марка продукции (сукупности), 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

Завод-изготовитель:

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 № 2018-468.1 от 04.07.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 42568 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 2019/8804 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 02.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2022

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"

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

Лицензия аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральным органом по аккредитации

Дата регистрации 02.10.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01913/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

О.В. Иванова

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

Мушин А.Б.  
По Дов-Тим 4131  
От 12.07.2018

