ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/05172

На медицинское изделие
Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Производитель
"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-28692/50094 от 20.08.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2019 года № 6534
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043694

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/05172

На медицинское изделие
Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА:
варианты исполнения:
1. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА.
2. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС.
Место производства:
1. Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, Spain.
2. Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0056898

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638, телефон +7(499)979-00-85, факс +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. ОГРН: 1147746865243.

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации.

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации продукции

_____ **А.О. Вересов**

подпись

РЕШЕНИЕ
об отказе в регистрации декларации
№ 631 от 23.06.2020

В результате рассмотрения заявления о регистрации декларации № 631 от 23.06.2020

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Алкон Фармацевтика» (ООО «Алкон Фармацевтика»)
Место нахождения и фактический адрес: 125315, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3, телефон: +74959611333
ОГРН: 1027739129857, сведения о государственной регистрации: Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 29.08.2002

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя или ФИО физического лица и его паспортные данные
место нахождения и фактический адрес, телефон, факс

на регистрацию декларации о соответствии продукции:
Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА:
варианты исполнения:
1. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА,
2. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС.

полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции)

Код ТН ВЭД: 3307900008
Код ОКПД2: 21.20.23.199
Серийный выпуск

наименование типа объекта подтверждения соответствия (серийный выпуск, партия или единичное изделие), реквизиты товаросопроводительной документации

выпускаемой изготовителем: «Алкон Лабораториз, Инк.», место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA.
Заводы-изготовители:
Alcon Cusi S.A., Испания, Camil Fabra 58, Apartado 2, 08320 El Masnou, (Barselona), Spain.
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd, Сингапур, 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Singapore

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, место нахождения и фактический адрес, телефон, факс

и представленной декларации о соответствии

декларация о соответствии. Копии документов, предусмотренных для данной продукции соответствующими федеральными законами и выданные уполномоченными на то органами и организациями. Другие копии документов, подтверждающих соответствие продукции установленным требованиям и (или) правомочность принятия декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ:

Отказать в регистрации декларации о соответствии
на основании: заявленная продукция отсутствует в едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982)

наименование и обозначение нормативных документов

Эксперт _____ А.С. Лагодзинский

подпись — И. О. Фамилия