

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью НПО "СПЕЦМЕДПРИБОР" (ООО НПО "СПЕЦМЕДПРИБОР")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 20.07.1995 года, ОГРН: 1037700172476

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 127422, улица Тимирязевская, дом 1, строение 2, этаж 7, помещение I, комната 11, телефон: +74952343240, электронная почта: smp@spetsmedpribor.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шишова Сергея Ивановича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Линзы офтальмологические по ТУ ВУ 500022435.021-2012 в вариантах исполнения: ЛО-3-1; ЛО-4-1

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12

Код ТН ВЭД: 9018509000

Изготовитель: Открытое акционерное общество "Завод "Оптик". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Республика Беларусь, 231300, Гродненская область, город Лида, улица Машерова, дом 10, телефон: +375154611243, электронная почта: optic@mail.lida.by, учетный номер плательщика: 500022435

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011(части 1; 5; 10), ГОСТ Р 52770-2016 (п.5.3.3)

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества № BP 14.1.13751-2019 от 18.07.2019 года, Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001: 2015 № 19.1128.026 от 02.07.2019 года, Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № RU-19.1128.026 от 02.07.2019 года, Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1887 от 19.08.2014 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 09.11.2023

М.П.

подпись

С. И. Шишов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 10.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-VY.NX37.B.03418/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2014 года № РЗН 2014/1887

На медицинское изделие

Линзы офтальмологические по ТУ ВУ 500022435.021-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Завод "Оптик"

(ОАО "Завод "Оптик"), Республика Беларусь,

231300, Гродненская обл., г. Лида, ул. Машерова, д. 10

Производитель

Открытое акционерное общество "Завод "Оптик"

(ОАО "Завод "Оптик"), Республика Беларусь,

231300, Гродненская обл., г. Лида, ул. Машерова, д. 10

Место производства медицинского изделия

231300, Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Лида, ул. Машерова, д. 10

Номер регистрационного досье № РД-2182/32564 от 31.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2014 года № 3948
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009244

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2014 года № РЗН 2014/1887

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы офтальмологические по ТУ ВУ 500022435.021-2012 в вариантах
исполнения:

1. ЛО-3-1;
2. ЛО-4-1.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

000762