

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ19.С02001

Срок действия с 27.01.2012 г. по

№ 0791123

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ19
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д.4, кв.103
Тел./факс: 8.495.797-94-35

ПРОДУКЦИЯ Линзы контактные Zeiss Contact Day One
(Цайс Контакт Дэй Уан). Контракт № ос1/11 от 23.12.2011 г.
с фирмой «Opti-Commers Bieche UG» Германия.
Партия 500 000 шт.

код ОК 005 (ОКП):
94 88 70

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 51580-2000, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО
10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-
2009, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 53433-2009.

код ТН ВЭД России:
9001 30 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Wöhlk-Contact-Linsen GmbH», Германия,
24 232 Schönkirchen, Bürgermeister-Schade-Str. 16, Germany.

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «НИКОН КОММЕРС»

ПРОНОВА Д.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «НИКОН КОММЕРС».
125368, г. Москва, ул. Барышиха, д.18.
ИНН 7733579889 тел. 8.495.785 54 05

НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22) № 04499 от 26.01.2012 г.
Протокола ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ (РОСС RU.0001.21ИМ33) № 252.012 от 25.01.2012 г.
Регистрационного удостоверения Федеральной Службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06081 от 02.02.2010 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92
рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
подпись

М.Ю.Асташенков
инициалы, фамилия

А.Г.Соболев
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «НИКОН КОММЕРС»

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

Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве

22 сентября 2006 г. № 5067746784694

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

125368, г. Москва, ул. Барышиха, д. 18 Тел/факс 8.495.787 52 87

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дроновой Л.И.

должность, ФИО руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что линзы контактные Zeiss Contact Day One (Цайс Контакт

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется

Дэй Уан) фирмы «Wöhlk-Contact-Linsen GmbH», 24 232 Schönkirchen,

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Bürgermeister-Schade- Str. 16, Germany. Код ОКП 94 88 70,

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

код ТН ВЭД 9001 30 000 0. Контракт № ос1/11 от 23.12.2011 г.

с фирмой «Opti-Commers Bieche UG» Германия. Партия 500 000 шт.

соответствует требованиям ГОСТ Р 51580-2000, ГОСТ Р 53433-2009,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО

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

10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007.

Декларация принята на основании Сертификата соответствия

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ РОСС DE.ИМ19.С 02001

КОПИЯ ВЕРНА

Дата принятия декларации 27.01.2012 г.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Декларация соответствия действительна до

ООО «НИКОНКОММЕРС»

ДРОНОВА Л.И.

подпись

М.П.

инициалы фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии: Орган по
сертификации АНО «Центр сертификации изделий медицинской оптики»
РОСС RU.0001.11 ИМ 19 адрес: 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 4 кв. 103,
тел/факс 8.495.787-94-35, E-mail: info@opticatest.ru

РОСС DE.ИМ19.Д02677 от 27.01.2012 г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.Ю.Асташенков



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/06081

от 2 февраля 2010 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Вёлк-Контакт-Линзен ГмбХ", Германия,
Wöhlk-Contact-Linsen GmbH, 24 232 Schönkirchen, Bürgermeister-Schade-Str.
16, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Линзы контактные Zeiss Contact Day One (Цайс Контакт Дэй Уан)
производства

"Вёлк-Контакт-Линзен ГмбХ", Германия,
Wöhlk-Contact-Linsen GmbH, 24 232 Schönkirchen, Bürgermeister-Schade-Str.
16, Germany

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 8870

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 78539 от 17.11.2009

приказом Росздравнадзора от 02.02.2010 № 587-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «НИКОНКОММЕРС»

Дронова Л. И.

И.В. Юрьев

