

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС"; ООО "КуперВижн РУС"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 11.03.2019

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746396945

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д.6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а, телефон/факс: +7 495 995-80-15

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Казакова Павла Андреевича

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

Заявляет, что **Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения**

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

Код ОКПД2 32.50.41.110

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед", Соединенное Королевство,
CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-085.1 от 15.02.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 1040 от 22.01.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7723 от 18.10.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.04.2020

М.П.



(подпись)

Казаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

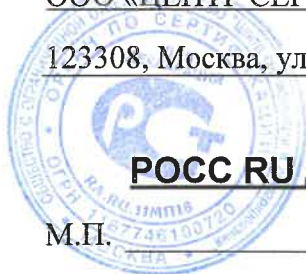
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00727/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения,

варианты исполнения:

1. Fanfilcon A, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
2. Avaira Vitality, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
3. BioVision EXPERT, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
4. iWear balance plus, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
5. Mediflex expert plus, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
6. NNC Expert, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
7. Fanfilcon A toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
8. Avaira Vitality toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
9. BioVision EXPERT toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
10. iWear balance astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
11. Mediflex expert toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм;

М.П. _____



(подпись)

Казаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00727/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.

12. NNC Expert toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Ltd., Hamble Campus, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Inc., 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
3. CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico.
4. CooperVision Costa Rica, SRL, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
5. CooperVision CL KFT, H-2360 Gyál, Prologis Üzleti Park, 3 ép, Hungary.

М.П.



(подпись)

Казаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00727/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко