

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ19.С02004

Срок действия с 27.01.2012 г. по

№ 0791124

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 Contact Air spheric (Контакт Эйр сферик)**. 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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «НИКОНКОММЕРС»

Дронова Л.И.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22) № 04502 от 20.01.2012 г.
Протокола ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ (РОСС RU.0001.21ИМ33) № 256.0/12 от 25.01.2012 г.
Регистрационного удостоверения Федеральной Службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06079 от 02.02.2010 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

Астахов
подпись
Соболев
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 Contact Air spheric (Контакт Эйр

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

сферик) 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 02004

Дата принятия декларации 27.01.2012 г.

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Декларация соответствия действительна до ООО «НИКОНКОММЕРС»

Дронова Л.И.

подпись

М.П.

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. Варболина, д. 4, кв. 103, тел/факс 8 495 797-94-35, E- mail: info@opticatest.ru

РОСС DE.ИМ19.Д02680 от 27.01.2012 г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.Ю.Асташенков

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, дом 4, кв. 103 тел/факс 495.797 94 35
Аттестат аккредитации N РОСС RU. 0001.11ИМ19

РАЗРЕШЕНИЕ

Регистрационный номер 02680 от « 27 » 01 2012 г.
(РОСС DE.ИМ19.Д02680)

разрешает применение знака соответствия Системы сертификации ГОСТ Р
при добровольной сертификации продукции.

Разрешение выдано ООО «НИКОН КОММЕРС»

Юридический адрес 125368, г. Москва, ул. Барышиха, д.18

телефон 8. 495.785 54 05 факс 785 54 05 e-mail _____

на основании сертификата рег. номер № РОСС DE.ИМ19.С02004

срок действия сертификата с « 27 » 01 2012 г.

срок действия разрешения до « _____ » _____

Условия применения знака соответствия на упаковке или паспорте изделия

Руководитель ОС

М.Ю.Асташенков
фамилия, инициалы

27.01.2012 г.

дата

М.П.



Асташенков
подпись

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «НИКОН КОММЕРС»

Дронова И. И.





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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/06079

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 Contact Air spheric (Контакт Эйр сферик)
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 № 78534 от 17.11.2009

КОПИЯ ВЕРНА

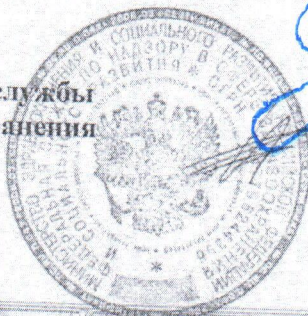
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

приказом Росздравнадзора от 02.02.2010 № 586-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

ООО «НИКОНКОММЕРС»

Генеральный директор

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



007987