



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС JP.ИМ19.Н00541

Срок действия с 12.03.2015 г. по 12.03.2018 г.

№ 1519434

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ 19
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д.4, кв.103
Тел./факс: 8.495.797-94-35

ПРОДУКЦИЯ

Мягкие контактные линзы Premio, Premio Toric.
Серийный выпуск.
Договор № 04/МК-0215 от 26.02.2015 г.

код ОК 005 (ОКП):
94 88 70

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

код ТН ВЭД России:
9001 30 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Меникон Ко., Лтд.» Япония.
«Menicon Co., Ltd», 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирма ООО «КлиаВижн»
125124, Москва, ул.3-я Ямского Поля, д. 2, корп.12.
ИНН7714775630 тел.8.499.706 88 08

НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22) № 05601 от 10.03.2015 г.
Протокола ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33)
№ 789.015 от 11.03.2015 г.
Регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития №№ ФСЗ 2011/09500 от 01 апреля 2011 г., ФСЗ 2009/03673 от
10 февраля 2009 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия на тар (упаковке), на сопроводительной
технической документации.



Руководитель органа

Эксперт

М.Ю.Асташенков

инициалы, фамилия

А.Г.Соболев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «КлиаВижн»

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

Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве

25 февраля 2009 г. № 1097746097316

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

125124, Москва, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, корп. 12. Тел./факс 8.499.706 88 08

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Миронова Л.Л.

должность, ФИО руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что мягкие контактные линзы Premio, Premio Toric фирмы

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

«Меникон Ко., Лтд.» Япония, «Menicon Co., Ltd» 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya.

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

460-0006, Japan. Код ОКП 94 88 70, код ТН ВЭД 9001 30.

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

Серийный выпуск. Договор № 04/МК-0215 от 26.02.2015 г.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании протоколов испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 05601 от 10.03.2015 г. ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22).

№ 789.015 от 11.03.2015 г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС

RU.0001.21ИМ33)

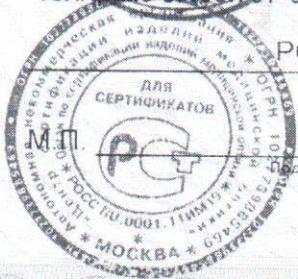
Дата принятия декларации 12.03.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2018 г.



Л.Л. Миронов
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 8-495-797-94-35, E-mail: info@opticatest.ru



РОСС JP ИМ19 Д03688 от 12.03.2015 г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.Ю. Асташенков

М.Ю. Асташенков

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации