ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС" (ООО "КуперВижн РУС")

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

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве от 11.03.2019, ОГРН: 1097746396945

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

Место нахождения и фактический адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, телефон: +74959958015

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 однодневные

варианты исполнения:

1. iWear harmony, 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 +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00 D.
2. MyDay® daily disposable, 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 +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00 D.
3. 54% 1 day · Silicone Hydrogel asphere, 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 +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00 D.
4. iWear fresh, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
5. omafilcon A 60% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
6. 60% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
7. NNC 1 Day Bio, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
8. VISIBLE RELAX, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
9. Likont Bio 1 Day Active, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
10. Proclear® 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
11. 56% 1 day · Silicone Hydrogel sphere, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от + 6,50 D до +8,00 D.
12. somofilcon A 56% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от + 6,50 D до +8,00 D.
13. clariti® 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от + 6,50 D до +8,00 D.
14. iWear activ, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D – +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от + 6,50 D до +8,00 D.
15. 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -9,00 D – +4,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -9,00 D.
16. clariti® 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -9,00 D – +4,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -9,00 D.
17. iWear activ astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до

180° с шагом 10°; оптическая сила -9,00 D – +4,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -9,00 D.

18. 56% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 D – +5,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D; аддидация низкая (до +2,25 D) или высокая (от +2,25 D до +3,00 D).

19. clariti® 1 day multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 D – +5,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D; аддидация низкая (до +2,25 D) или высокая (от +2,25 D до +3,00 D).

20. iWear activ presbyopia, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 D – +5,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D; аддидация низкая (до +2,25 D) или высокая (от +2,25 D до +3,00 D).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.110, Код ТН ВЭД 9001300000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед» (CooperVision Manufacturing Limited), место нахождения и фактический адрес: Соединенное Королевство, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Заводы-изготовители:

CooperVision Manufacturing Ltd., Соединенное Королевство, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

CooperVision Inc, Соединенные Штаты, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA

CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, Пуэрто-Рико, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA

CooperVision Costa Rica, SRL, Коста-Рика, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica

CooperVision CL KFT, Венгрия, Gorcsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 04/075.Р-2020, 04/075-1.Р-2020, 04/Т.075.1.Р-2020 от 22.04.2020г. Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4727 от 07.09.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.09.2023

М.П. _____ П.А.Казаков

подпись

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-GB.PC52.B.00734/20 от 21.09.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации