

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.49969/23



ЗАЯВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКЕЙ ВИЖЕН ТЕХНОЛОГИИ", ООО "ОВТ", место нахождения 141981, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, Г. ДУБНА, УЛ. БОЛЬШЕВОЛЖСКАЯ, Д. 15, ОГРН 1145476015937, ИНН 5406772656, телефон +7 4956020551, электронная почта office@okvision.ru

В ЛИЦЕ: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ЯДЫКИН АЛЕКСЕЙ АНДРЕЕВИЧ

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ по ТУ 21.20.23-003-32157737-2022, в вариантах исполнения, Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ по ТУ 21.20.23-003-32157737-2022, в вариантах исполнения, торговая марка: OKVision, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКЕЙ ВИЖЕН ТЕХНОЛОГИИ", ООО "ОВТ", 141981, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, Г. ДУБНА, УЛ. БОЛЬШЕВОЛЖСКАЯ, Д. 15, адрес места осуществления деятельности: 141981, РОССИЯ, Московская обл, г Дубна, ул Большеволжская, дом 15, ОГРН 1145476015937, ИНН 5406772656, ГОСТ Р ИСО 14534-2013, Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования; ГОСТ ISO 10993-1-2021, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 31214-2016, Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность; ГОСТ 31870-2012, Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии; ГОСТ 31209-2003, Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний; ГОСТ Р 55227-2012, Вода. Методы определения содержания формальдегида, Серийный выпуск,

код ОКПД 2: 21.20.23.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3307900001

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ Р ИСО 14534-2013, Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования; ГОСТ ISO 10993-1-2021, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 31214-2016, Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность; ГОСТ 31870-2012, Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии; ГОСТ 31209-2003, Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний; ГОСТ Р 55227-2012, Вода. Методы определения содержания формальдегида;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ МИ23-2604/01 выдан 26.05.2023

испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ПАРАМЕТР" RA.RU.21OM94; 49-23 выдан 28.02.2023 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" РОСС RU.0001.21IM55; Сертификат системы менеджмента: РОСС RU.C.04ХХ.СК.0943 выдан 11.08.2023, Орган по сертификации систем менеджмента Общества с ограниченной ответственностью «ИСО КОНСАЛТИНГ», RA.RU.13NA90;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150-69 (отапливаемое помещение). Раствор необходимо хранить при температуре от +15°C до +30°C, избегать холода и действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 11.12.2023 по 11.12.2028

М.П. Заявитель
(при наличии)

подпись

ЯДЫКИН АЛЕКСЕЙ АНДРЕЕВИЧ

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.