

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ГЕНЕРАЛЬНАЯ ОПТИКА»

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

Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по г. Москве
10 августа 2011 г. № 1117746618021

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

1119334, г. Москва, ул. Вавилова, д. 6, кв. 24. Тел./факс 8.906.730 63 03

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Косоротиковой О.В.

должность, ф.и.о. руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что очки солнцезащитные коллекции: Bulget, Hickmann

производства фирмы "Веньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд" Китай,

«Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd», Loudong Industrial Zone, Louqiao,

Ouhai, Wenzhou City, China. Код ОКП 94 42 01, код ТН ВЭД 9004.

Партия 500 000 шт. Контракт N 2/2011 от 05.09.2011 г.

соответствует требованиям ГОСТ Р 51831-2001, ГОСТ Р 51854-2001,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

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

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

Декларация принята на основании протоколов испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№№ 05316 от 05.02.2014 г. ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22);

№№ 283.014, 284.014 от 06.02.2014 г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА

России (РОСС RU.0001.21ИМ33).

Дата принятия декларации 10.02.2014 г.

Декларация соответствия действительна до 10.02.2017 г.

подпись

М.П.

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, Москва, ул. Барболина, дом 4, кв 103,
тел/факс 8.495.797-94-35, E- mail: info@opticatest.ru

РОСС CN.ИМ19.Д03407 от 10.02.2014 г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.Ю.Астащенко



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.C00486

Срок действия с 19.05.2017 по

№ 0036881

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014 срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые с принадлежностями, коллекции: Ana Hickmann, T-Charge, Bulget, Hickmann.
Партия 500000 штук. Контракт № 2/2011 от 05.09.2011.

КОД ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.43.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012, 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

9003000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд» (Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd)
Место нахождения и фактический адрес: Китай, No.17, Jingyu Road, Louqiao Industrial Park, Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕРАЛЬНАЯ ОПТИКА» (ООО «ГЕНЕРАЛЬНАЯ ОПТИКА»)
Место нахождения и фактический адрес: 119334, Россия, город Москва, улица Вавилова, дом 6, квартира 24
ОГРН: 1117746618021, телефон: +79037281256.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06131 от 24.04.2017
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦСО ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015
Протоколы испытаний №№ 506Д-17/1, 506Д-17/2 от 02.05.2017
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09808 от 07.04.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация»
Схема сертификации 7

Руководитель органа

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09808

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые с принадлежностями: футляр пластиковый, салфетка протирочная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.", Китай,
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., No. 17, Jingyu Road, Louqiao Industrial Park,
Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang, China

Производитель

"Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.", Китай,
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., No. 17, Jingyu Road, Louqiao Industrial Park,
Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., No. 17, Jingyu Road, Louqiao Industrial Park,
Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-16529/85498 от 17.03.2017

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3133
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031426

