

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, варианты исполнения:

1. Biomedics 38
2. Biofinity
3. Biomedics toric

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 Инк.» (CooperVision Inc.), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA.

Заводы-изготовители:

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

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

CooperVision Caribbean Corp., Пуэрто-Рико, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14534-2013, 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 №№ 04/059-2020, 04/Т.059.1-2020 от 15.04.2020

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 № ФСЗ 2011/11302 от 06.08.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2023

М.П.



П.А.Казаков

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-US.PC52.B.00562/20 от 17.04.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.О.Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

