

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика», (ООО «НанОптика»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москва, дата регистрации 20.11.2012, ОГРН: 1127747165468

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

Адрес: 123557, РОССИЯ, город Москва, улица Большая Грузинская, д.42, Э/ПОМ/К/ОФ 1/П/1Б/8Д., Фактический адрес: 123557, РОССИЯ, город Москва, улица Большая Грузинская, д.42, Э/ПОМ/К/ОФ 1/П/1Б/8Д, телефон: 84951079971

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бальберта Максима Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Линза интраокулярная НаноХрусталики по ТУ 9398-001-16419445-2015, (см. приложение: Состав: линза – 1 шт.; контейнер – 1 шт. Варианты исполнения: Citrine (Цитрин); Azurite (Азурит); Aquamarine (Аквамарин); IO Lite (Иолит) тип С; IO Lite (Иолит) тип Л; Diopside (Диопсид). Эксплуатационная документация: инструкция по применению – 1 шт.; регистрационная карта пациента – 1 шт.; самоклеящаяся этикетка вкладыш – 10 шт)

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 9021

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика», Адрес: 123557, РОССИЯ, город Москва, ул. Б. Грузинская, д. 42, Э/ПОМ/К/ОФ 1/П/1Б/8Д Место производства медицинского изделия: РОССИЯ, 123557, г. Москва, г. Зеленоград, пр. 4801, д. 7, стр. 7, телефон: 84951079971

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 6, 7, 10; 11), ГОСТ Р 52770-2007 (п.5.1), ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012, ГОСТ 31580.5-2012.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: акта по техническим испытаниям № 038.14.0390.Т от 09.04.14 г. ИЛДИ «БИОМИР» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ47); заключения по испытаниям № 037.14.0390.Р от 02.04.15 г. ИЛДИ «БИОМИР» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ47); Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3721 от 06 июня 2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.06.2021

М.П.

(подпись)

Бальберт Максим Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АБ69.Д04255, от 27.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. "ЛенСерт" Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

