

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АБ69.Н01080

Срок действия с 27.06.2018

по 26.06.2021

№ 0317842

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AB69, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕНСЕРТ"

Место нахождения: 195112, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, улица Республиканская, дом 24, корпус 1, строение 1, помещение 7

Адрес места осуществления деятельности: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854, тел. +78124253329, факс +78124253329

ПРОДУКЦИЯ

Линза интраокулярная НаноХрусталики по ТУ 9398-001-16419445-2015, в составе и варианты исполнения, в приложение на 1 листе (бланк № 0045668)

серийный выпуск.

КОД ОК

32.50.22.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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.

КОД ТН ВЭД

9021 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика», (ООО «НанОптика») ИНН: 7717739052 123557, г. Москва, ул. Б. Грузинская, д. 42, Э/ПОМ/К/ОФ 1/П/1Б/8Д. Место производства медицинского изделия: 123557, г. Москва, г. Зеленоград, пр. 4801, д. 7, стр. 7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика», (ООО «НанОптика»). ИНН: 7717739052. Адрес: 123557, г. Москва, ул. Б. Грузинская, д. 42, Э/ПОМ/К/ОФ 1/П/1Б/8Д. Телефон: 8-495-107-99-71

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3721 от 06 июня 2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

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)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Зс.



Руководитель органа

подпись

Г.А. Вагер

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0045668

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АБ69.Н01080

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью
«НанОптика», (ООО «НанОптика»), 123557, г. Москва, ул. Б. Грузинская, д.
42, Э/ПОМ/К/ОФ 1/П/1Б/8Д

32.50.22.190
9021 00 000 0

Линза интраокулярная НаноХрусталики по ТУ 9398-001-16419445-2015:

Варианты исполнения:

- Citrine (Цитрин);
- Azurite (Азурит);
- Aquamarine (Аквамарин);
- IOLite (Иолит) тип С;
- IOLite (Иолит) тип Л;
- Diopside (Диопсид).

Состав:

- линза – 1 шт.;
- контейнер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт.;
- регистрационная карта пациента – 1 шт.;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш – 10 шт



Руководитель органа

подпись

Г.А. Вагер

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия