

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАНОПТИКА"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.11.2012, ОГРН 1127747165468

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 117342, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, Дом 65, Корпус 1, Эт 18 Пом Xliv Ком 5.02

Телефон: +74951079971 Адрес электронной почты: info@nanoptika.ru

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ключникова Дениса Павловича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Линзы интраокулярные 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

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

Код ОКПД2: 32.50.22.190 Код ТН ВЭД России: 9021

Код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАНОПТИКА"

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 117342, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, Дом 65, Корпус 1, Эт 18 Пом Xliv Ком 5.02

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 124460, РОССИЯ, г Москва, г Зеленоград, проезд 4801-й, дом 7 строение 7

адрес изготовителя

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012, ГОСТ 31580.5-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3721 от 25.05.2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Протокола испытаний № 038.14.0390.Т от 09.04.2014 года, выдан ИЛДИ «БИОМИР» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ47); Протокола испытаний № 336.17.0270.Р от 22.06.2018 года, выданного Испытательным лабораторным центром Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ИМ47);

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.02.2021г.**

Декларация о соответствии действительна до **28.01.2024г.**



подпись

Д.П. Ключников

инициалы, фамилия

Дата регистрации **01.02.2021**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.РА01.В.65796/21**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)