

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.AГ25.H12405

Срок действия с 09.02.2022

по 08.02.2025

№ 1471264

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.13AГ25
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Сити Серт".
Место нахождения: 117042, город Москва, Чечёрский пр-д, д. 24, пом I ком 3 оф 2
Телефон: +7 9032335564, email: manager0200@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.13AГ25 от 16.11.2020 года.

ПРОДУКЦИЯ

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020, в составе согласно Приложению № 0329388
Серийный выпуск.

КОД ОК

32.50.22.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 109993-7-2016

КОД ТН ВЭД

9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноОптика»
Юр. адрес: Российская Федерация, Москва, 117342, ул. Профсоюзная, д. 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, ком. 5.02
Факт. адрес: Российская Федерация, Москва, 124460, г. Зеленоград, пр. 4801, д. 7, стр. 7
ОГРН: 1127747165468, телефон: +7 4951079971, адрес электронной почты: info@nanoptika.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «НаноОптика»
Юр. адрес: Российская Федерация, Москва, 117342, ул. Профсоюзная, д. 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, ком. 5.02
Факт. адрес: Российская Федерация, Москва, 124460, г. Зеленоград, пр. 4801, д. 7, стр. 7
ОГРН: 1127747165468, телефон: +7 4951079971, адрес электронной почты: info@nanoptika.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 2020-461.1 от 10.11.2020 года, выдан АО «НИИМТ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966; Протоколов испытаний № 726.501.20.0418.БН от 14.10.2020 года, № 728.451.20.0354.ОСР от 16.10.2020 года, № 736.521.20.0418.ЭО от 21.10.2020 года, № 740.502.20.0418.СТ от 21.10.2020 года, Выданных Испытательным лабораторным центром Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ИМ47);
Регистрационного удостоверения № РЗН 2021/16116 от 21.12.2021 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

К.В. Ташкина

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.М. Бизнигаев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0329388

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.AГ25.H12405

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.22.190 9021	Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020, в составе: 1. Линза интраокулярная НаноХрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин) - 1 шт. 2. Устройство для имплантации интраокулярной линзы Ascuject Dual с картриджом для ИОЛ, производства "Медисел АГ", Швейцария - 1 шт. 3. Регистрационная карта пациента - 1 шт. 4. Самоклеящаяся этикетка вкладыш - 10 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт.	ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 109993-7-2016



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

К.В. Ташкина

инициалы, фамилия

А.М. Бизнигаев

инициалы, фамилия