

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.ПБ44.Н12967

Срок действия с 01.06.2022

по 31.05.2025

№ 1471501

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru.

ПРОДУКЦИЯ

Линзы интраокулярные НаноХрусталики по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021 в вариантах исполнения согласно Приложениям № 0329513 - №0329517 Серийный выпуск.

код ОК
32.50.22.181

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 20790-93, ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012,
ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД
9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "НанОптика"
Адрес: Российская Федерация, Москва, 117342, ул. Профсоюзная, д. 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, ком. 5.02
Место производства: ООО "НанОптика", 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 "НанОптика"
Адрес: Российская Федерация, Москва, 117342, ул. Профсоюзная, д. 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, ком. 5.02
Место производства: ООО "НанОптика", 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 № 2021/439.1 от 12.11.2021 года, выдан АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001517966;
Протоколов токсикологических испытаний № 733.473.21.0098ОСР от 24.09.2021 года, № 732.494.21.0098ЭО от 24.09.2021, № 817.656.21.0443.ЭО от 29.10.2021 года, выданных Испытательным лабораторным центром Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий" (АНО «ИМБИИТ»), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ47;
Регистрационного удостоверения № РЗН 2022/17309 от 23.05.2022 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

T.H. Gusarova
подпись

Т.Н. Гусарова
инициалы, фамилия

Эксперт

A.S. Gusarov
подпись

А.С. Гусаров
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

№ 0329513

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.ПБ44.Н12967

**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
32.50.22.181 9021	<p>Линзы интраокулярные НаноХрусталики по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021 в вариантах исполнения</p> <p>I. Линза интраокулярная НаноХрусталик, «Аквамарин» в вариантах исполнения:</p> <p>Линза АСО11.03IOL в составе: Линза Регистрационная карта пациента Самоклеящаяся этикетка вкладыш Инструкция по применению линз Аквамарин</p> <p>Линза АУО11.03IOL в составе: Линза Регистрационная карта пациента Самоклеящаяся этикетка вкладыш Инструкция по применению линз Аквамарин</p> <p>Линза АС12.03IOL в составе: Линза Регистрационная карта пациента Самоклеящаяся этикетка вкладыш Инструкция по применению линз Аквамарин</p> <p>Линза АYS12.03IOL в составе: Линза Регистрационная карта пациента Самоклеящаяся этикетка вкладыш Инструкция по применению линз Аквамарин</p> <p>Линза АСQ11.03IOL в составе: Линза Регистрационная карта пациента Самоклеящаяся этикетка вкладыш Инструкция по применению линз Аквамарин</p> <p>Линза АУQ11.03IOL в составе: Линза Регистрационная карта пациента Самоклеящаяся этикетка вкладыш Инструкция по применению линз Аквамарин</p> <p>Линза АСZ12.03IOL в составе: Линза</p>	<p>ГОСТ Р 20790-93, ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015</p>



Руководитель органа

T.H. Gusarova
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

Эксперт

A.S. Gusarov
подпись

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

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

№ 0329514

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.ПБ44.Н12967

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
----------------------	--	---

Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз
Аквамарин
Линза AYZ12.03IOL в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз
Аквамарин
Линза ACO11.03KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз
Аквамарин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза AYO11.03KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз
Аквамарин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза ACS12.03KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз
Аквамарин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза AYS12.03KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз
Аквамарин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза ACQ11.03KIT в составе:



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

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

№ 0329515

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.ПБ44.Н12967

**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		

Линза
 Регистрационная карта пациента
 Самоклеящаяся этикетка вкладыш
 Инструкция по применению линз
 Аквамарин
 Устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
 Линза AYQ11.03KIT в составе:
 Линза
 Регистрационная карта пациента
 Самоклеящаяся этикетка вкладыш
 Инструкция по применению линз
 Аквамарин
 Устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
 Линза ACZ12.03KIT в составе:
 Линза
 Регистрационная карта пациента
 Самоклеящаяся этикетка вкладыш
 Инструкция по применению линз
 Аквамарин
 Устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
 Линза AYZ12.03KIT в составе:
 Линза
 Регистрационная карта пациента
 Самоклеящаяся этикетка вкладыш
 Инструкция по применению линз
 Аквамарин
 Устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
 II. Линза интраокулярная НаноХрусталик, «Цитрин» в вариантах исполнения:
 Линза CCS13.03IOL в составе:
 Линза
 Регистрационная карта пациента
 Самоклеящаяся этикетка вкладыш
 Инструкция по применению линз Цитрин
 Линза CCS13.04IOL в составе:
 Линза
 Регистрационная карта пациента
 Самоклеящаяся этикетка вкладыш
 Инструкция по применению линз Цитрин



Руководитель органа _____

Т.Н. Гусарова
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

Эксперт _____

А.С. Гусаров
подпись

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

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

№ 0329516

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС.RU.ПБ44.Н12967

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		

Линза CCS13.02IOL в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Линза CCL13.03IOL в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Линза CCL13.04IOL в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Линза CCS13.03KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза CCS13.04KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза CCS13.02KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)
Линза CCL13.03KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)



Руководитель органа _____

подпись

Эксперт _____

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

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

№ 0329517

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.ПБ44.Н12967

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		

Линза CCL13.04KIT в составе:
Линза
Регистрационная карта пациента
Самоклеящаяся этикетка вкладыш
Инструкция по применению линз Цитрин
Устройство для введения интраокулярных
линз «Гидрофолд» (инжектор и картридж)



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия


подпись

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия