

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Оптостаил» (ООО «Оптостаил»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по г. Москве от 08.06.2010, ОГРН: 1107746468158

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

Место нахождения и фактический адрес: 127018, Россия, город Москва, улица Суцёвский Вал, дом 18, этаж 4, офис 8, телефон: +74952803583, факс: +74999170727

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Красули Галины Ивановны

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

заявляет, что

Растворы многофункциональные для контактных линз: DELTA, DAILY CLEANER, ONE STEP, COMFORT DROPS

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Партия 500000 штук, Соглашение о дистрибуции б/н от 01.09.2015, Код ОКПД2 21.20.23.190, Код ТН ВЭД 3307900001

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «КуперВижн Инк» (CooperVision, Inc.), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA.

Заводы-изготовители:

«CooperVision Manufacturing Limited», Соединенное Королевство, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

«CooperVision Lens Care Limited», Соединенное Королевство, Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent TN24 8EP, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 105-05П от 06.06.2018

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11682 от 09.04.2018,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **20.06.2018**

Декларация о соответствии действительна до **19.06.2021**



подпись

Г.И.Красуля

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.D01638 от **20.06.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.А. Удалова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации