

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС"; ООО "КуперВижн РУС"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 11.03.2019

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746396945

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а, телефон/факс: +7 495 995 80 15

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Казакова Павла Андреевича

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

Заявляет, что Линзы контактные мягкие

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

Код ОКПД2 32.50.41.110

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд.", Соединенное Королевство,

CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-22.03CD от 15.03.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 9878-4 от 03.04.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4727 от 05.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2020

М.П.



(подпись)

Казаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00693/19 от 27.03.2019 действует до 27.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие:

1. iWear harmony, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D.
2. iWear fresh, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +6,00 D.
3. 56% 1 day · silicone hydrogel, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
4. somofilcon A 56% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
5. clariti 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
6. clariti 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; оптическая сила -9,00 - +4,00 D; цилиндр -0,25 - -2,75 D; ось 10° - 180°.
7. clariti 1 day multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 - +5,00 D; добавочная сила +0,25 - +3,00 D.
8. iWear activ, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
9. iWear activ astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; оптическая сила -9,00 - +4,00 D; цилиндр -0,25 - -2,75 D; ось 10° - 180°.

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Inc., 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
3. CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
4. CooperVision Costa Rica, SRL, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
5. CooperVision CL KFT, H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park, 3 ep, Hungary.

М.П.



(подпись)

Казakov Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00693/19 от 27.03.2019 действует до 27.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко