

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
ОГРН 1127747052971 выдан 17.10.2012 г. Межрайонная ИФНС России № 46 по г.Москве  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел (495) 510-28-79  
Адрес, телефон, факс  
в лице Уполномоченной Кокшовой А.К.  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue ONEday (nesofilcon A)

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

код ОКПД2: 32.50.41.110 код ТН ВЭД: 9001 30 000 0

Серийный выпуск. Производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства медицинского изделия: Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012, ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12952 от 31.12.2015 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 00019С/03/16 от 23.03.2016 г.

ИЛ ТСБ «Электронтест» № RA.RU.21ИМ45, протокола токсикологических испытаний

№ 68-03П от 22.03.2019 г. ИЛ «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

25.03.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

24.03.2022 г.



подпись

Кокшова А.К.

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертикс» № RA RU.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00136/19

дата регистрации

25.03.2019 г.



Руководитель органа по сертификации

М.П.



подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия