

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 плановой замены SofLens 59 (hilafilcon B)

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

код ОКПД2:

32.50.41.110

код ТН ВЭД:

9001 30 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: 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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09103 от 19.04.2017 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 01/004-2017 от 10.01.2017 г.

и 01/Т.004.1-2017 от 10.01.2017 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

16.05.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

15.05.2020 г.

Уполномоченное лицо



подпись

А.К. Кокшова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Маргоса Железняк, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС US.ИМ18.Д00386

дата регистрации

16.05.2017 г.

Руководитель органа по сертификации



подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия