

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ ОПТИКС"

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

ОГРН: 1167746336702, ИНН: 7724359446, ОКПО: 01738989

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115533, проезд Нагатинский 1-й, дом 11, корпус 1, помещение XIV, телефон: +74993900779, факс: +74993900779, электронная почта: info@skyoptixlab.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рябенко Максима Васильевича

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

заявляет, что

Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018, в составе:

1. Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018:

- Радиус оптической зоны задней поверхности r_0 (BC): от 6,0 до 10,0 мм с шагом 0,1 мм;
- Глубина возвратной зоны в горизонтальном меридиане (RCDh): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Глубина возвратной зоны в вертикальном меридиане (RCDv): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Угол зоны выравнивания в горизонтальном меридиане (AZAh): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Угол зоны выравнивания в вертикальном меридиане (AZAv): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Общий диаметр линзы $\varnothing T$ (Diam): от 9,6 до 11,4 мм с шагом 0,2 мм.

2. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению;
- Инструкция по подбору линз для медицинских работников.

3. Индивидуальная упаковка

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОКПД 2: 32.50.41.110

Код ТН ВЭД: 9001300000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ ОПТИКС", Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115533, проезд Нагатинский 1-й, дом 11, корпус 1, помещение XIV, основной государственный регистрационный номер: 1167746336702, телефон: +74993900779, факс: +74993900779, электронная почта: info@skyoptixlab.com

наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-3-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2011; ГОСТ ISO 10993-7-2016; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ ISO 10993-13-2016; ГОСТ ISO 10993-14-2011; ГОСТ ISO 10993-15-2011; ГОСТ ISO 10993-16-2016; ГОСТ ISO 10993-17-2011; ГОСТ ISO 10993-18-2011; ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011; ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ 31587-2012; ГОСТ 31588.3-2012(ISO 18369-3:2006)

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7797 от 09.11.2018 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокола испытаний № 9284 от 09 апреля 2018 г, Лабораторный центр ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра"

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75; Протокола технических испытаний № 2018-305.1 от 16.05.2018 г., Испытательная лаборатория АО <НИИМТ>. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2021



М. В. Рябенко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", место нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 23.11.2018

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-RU.HA38.B.00035/18



И.Ф. Кравченко

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации