

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»  
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 Овиновой Т.В.  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Линзы контактные мягкие однодневные асферические SofLens daily disposable (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. 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 2011/10664 от 02.04.2020 г.

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

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

№ 71-03П от 22.03.2019 г. ИЛ «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2023 г.



*Увинов*  
подпись

Т.В. Овиновой  
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 Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00574/20

дата регистрации 19.04.2020 г.



Руководитель органа по сертификации

*М.П. Голомазов*  
подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия