

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 BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А)
(samfilcon 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. Изготовитель «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствием 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) № РЗН 2016/3720 от 01.04.2020 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 09/040-2016 от 14.09.2016 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21MD11, протокола токсикологических испытаний № 249-08П от 03.09.2019 г. ИЛ ООО «ЦКК 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.




подпись

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

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00577/20

дата регистрации 19.04.2020 г.



Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия