

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС"; ООО "КуперВижн РУС"**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 11.03.2019

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746396945

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д.6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а, телефон/факс: +7 495 995-80-15

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Казакова Павла Андреевича

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

Заявляет, что Линзы контактные мягкие Maxima: Maxima 38 FW, Maxima 55 UV

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

Код ОКПД2 32.50.41.110**Код ТН ВЭД 9001 30 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд.", Соединенное Королевство, CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-41.11CD от 16.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 44276МИ от 01.12.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09601 от 04.02.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **11.02.2020**Декларация о соответствии действительна до **11.02.2023**

М.П.



(подпись)

Казаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.02369/20 от 11.02.2020 действует до 11.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие Maxima: Maxima 38 FW, Maxima 55 UV

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Costa Rica, SRL, Zonal Franca El, Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
3. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
4. CooperVision CL KFT, Gorcsev Iván street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
5. CooperVision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.

М.П.



(подпись)

Казачков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.MP18.B.02369/20 от 11.02.2020 действует до 11.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

