

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн Рус" (ООО "КуперВижн Рус")  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации  
21.07.2009 года. Основной государственный регистрационный номер: 1097746396945  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117452, Россия, город Москва, проспект Балаклавский, 28В, строение В, телефон: +7 (495) 995-80-15.  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Казакова Павла Андреевича

заявляет, что

Линзы контактные мягкие

1. iWear DD Comfort Pro, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 2. omafalcon A 60% 1 day, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 3. 60% 1 day, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.50 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 4. iWear DD Basic, диаметр: от 12.5 до 18.0 мм, базовая кривизна: от 6.5 до 10.8 мм, толщина по центру: от 0.025 мм до 0.40 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 5. ocufilem 55% 1 day, диаметр: от 12.5 до 18.0 мм, базовая кривизна: от 6.5 до 10.8 мм, толщина по центру: от 0.025 мм до 0.40 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 6. 55% 1 day, диаметр: от 12.5 до 18.0 мм, базовая кривизна: от 6.5 до 10.8 мм, толщина по центру: от 0.025 мм до 0.40 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 7. iWear DD Supreme XX, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 8. stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 9. 54% 1 day, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 10. comfilcon A, диаметр: от 13.5 до 15.0 мм, базовая кривизна: от 8.2 до 9.2 мм, толщина по центру: от 0.05 до 0.60 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 11. enfilcon A, диаметр: от 13.5 до 15.0 мм, базовая кривизна: от 8.2 до 9.2 мм, толщина по центру: от 0.05 до 0.60 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 12. stenfilcon A 54% 1 day, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности в зависимости от оптической силы). 13. Proclear toric, диаметр: от 13.6 до 15.2 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.3 мм, толщина по центру: от 0.09 до 0.320 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; цилиндр: от +0.25 D до +5.00 D, ось: от 100 до 1800, диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (проекция меридиана); диапазон для всех сил цилиндров). 14. Proclear multifocal, диаметр: от 13.6 до 15.2 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.3 мм, толщина по центру: от 0.0157 до 0.383 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; добавочная сила: от +1.00 D до +3.00 D, диаметр оптической зоны: от 6.00 до 12.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности). 15. Proclear 1 day, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (проекция меридиана; диапазон для всех сил цилиндров). 16. Proclear, диаметр: от 13.6 до 15.2 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.3 мм, толщина по центру: от 0.075 до 0.334 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности). 17.



comfilcon A toric, диаметр: от 13.5 до 15.0 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.60 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; цилиндр: от -0.25 до -5.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (проекция меридиана в зависимости от оптической силы).

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

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера и даты, реквизиты договора (контракта), накладная).

изготовитель ""КуперВижн Мэнюфэкчуринг Лтд.""

наименование изготовителя.

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, CooperVision Manufacturing Ltd. Delta Park, Concorde Way, Segensworth North, Fareham, Hampshire PO15 5RL.

Филиалы завода-изготовителя:

1. "CooperVision Manufacturing Ltd.", South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии;

2. "CooperVision Caribbean Corp.", 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, Соединённые Штаты Америки;

3. "CooperVision Inc.", 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA, Соединённые Штаты Америки.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.41.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9001 30 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 ; ГОСТ ISO 10993-5-2011 ; ГОСТ ISO 10993-10-2011 ; ГОСТ Р 52770-2007 ; ГОСТ 31586-2012

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

Декларация принята на основании

протокола № 1818-314-2-17/БР от 01.08.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/2952 от 14.08.2015 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.08.2022

М.П.

(подпись)

П.А. Казаков

(инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 03.08.2017, регистрационный номер РОСС GB.АГ81.Д12727

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))