



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.C00385

Срок действия с 09.02.2017 по -

№ 2169213

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые, коллекции: коллекции: ST. LOUISE, MEREL, BANISS, TEMPO, GUCHINI, FIORI, ANNA ROVERE, NEOPOLO, F.LUCA, WINDSOR, BLISS, FLEXI, KEFF, Racurs, L.Reguardo, INDA, BRIGADE SUISSE, LECARRE, Montville, LUCK, WEPALON, Enrico Rossi, Il Giacomo, Mia Conti, Carlo Bruni, Mario, FLAMINGO, NICE, ISVE, BOSTON, VIPALON, VISCORN.

Партия 500000 штук. Контракт № 01/16 от 10.10.2016.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.43.000

код ТН ВЭД России:

9003000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Артс Оптикал Компани Лимитед» (Arts Optical Company Limited)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «САНКТ Луис» (ООО «САНКТ Луис»)

Место нахождения и фактический адрес: 127018, Россия, город Москва, улица Складочная, дом 1, строение 1, ОГРН: 5157746086196, телефон: +74952680506, факс: +74952680506, e-mail: snt@st-louis.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06075 от 02.02.2017

Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015

Протоколы испытаний №№ 129Д-17/1, 129Д-17/2 от 01.02.2017

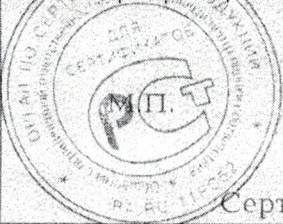
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4631 от 08.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 7.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись



М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4631

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые,
комбинированные, полубодковые, безободковые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Арте Оптикал Компани Лимитед", Китай,
Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St.,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

Производитель

"Арте Оптикал Компани Лимитед", Китай,
Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St.,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10850/9750 от 05.04.2016

Вид медицинского изделия 280940

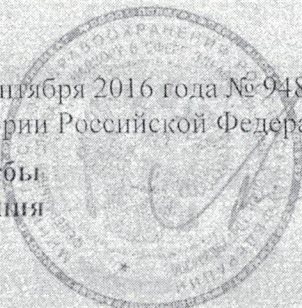
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

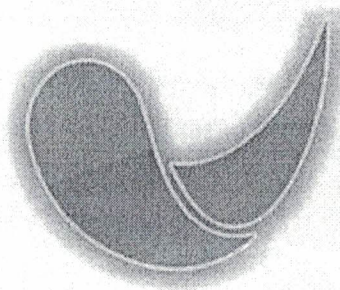
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ"**

123060, г. Москва, ул. Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Тел: +7(499)979-00-85; факс: +7(499)979-00-85

E-mail: regionos@ya.ru, info@regionos.ru

<http://regionos.ru/>

ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243

ИНН 7716781260 КПП 773401001

РАЗРЕШЕНИЕ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия», 123060, г. Москва, ул. Маршала Рыбалко, д. 2, корп. 9, пом. 638; тел.: +7 (499) 979-00-85, факс: +7 (499) 979-00-85, e-mail: regionos@yandex.ru

разрешает применение знака соответствия Системы сертификации ГОСТ Р
при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)

Разрешение выдано:

Общество с ограниченной ответственностью «САНКТ Луис»
(ООО «САНКТ Луис»)

Место нахождения и фактический адрес: 127018, Россия, город Москва, улица
Складочная, дом 1, строение 1, ОГРН: 5157746086196, телефон: +74952680506, факс:
+74952680506, e-mail: snt@st-louise.ru

на основании сертификата рег. номер РОСС CN.PC52.C00385

Срок действия сертификата с 09.02.2017 по -

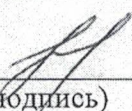
Срок действия разрешения: -

Условия применения знака соответствия

Рядом с торговым знаком изготовителя, в товаросопроводительной документации




Руководитель органа по сертификации продукции


(подпись)

09.02.2017

(дата)


М.В. Иваньков
(инициалы, фамилия)