

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАНД ВИСТА»

(ООО «ГРАНД ВИСТА»)

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46

по г. Москве 21 июля 2009 г. ОГРН 1097746396945

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 117452, г. Москва, Балаклавский пр-т, 28В, стр. В

Тел. 495-995-80-15

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Маккаевой Айшат Магомедпатовны

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

заявляет, что

Линзы контактные мягкие, варианты исполнения:

- Biomedics XC.
- Biomedics 55. ✓
- Biomedics 38. ✓
- ✓ - Ultra Flex.
- ✓ - Biofinity.
- Edge III 55 FW.
- ✓ - Biomedics 55 Evolution.
- Edge III Versa Scribe.
- Lunelle.
- ✓ - Biomedics toric.
- Biomedics Colors Premium.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

Серийный выпуск

ОКПО 94 8870 ТН ВЭД 9001 30 000 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии)

Изготовитель - фирма «КуперВижен Инк.», США,

CooperVision Inc., 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA

Организации-изготовители:

- CooperVision Inc., 711 North Road Scottsville, New York, 14546, USA;

- CooperVision Manufacturing Ltd., Southpoint, Hamble, Southampton, SO31 4RF United Kingdom;

- CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico.

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31586-2012

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 20.90.015,

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 20.91.015, № 20.92.015, № 20.93.015, № 20.94.015 от 19.02.2015 г., № 389.015,

№ 390.015, № 391.015, № 392.015, № 393.015, № 394.015 от 17.02.2015 г.

ИЛ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (№ РОСС RU0001.21ИМ33);

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11302 от 06.08.2012 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Дата принятия декларации

24 февраля 2015 г.

Декларация соответствия действительна до

24 февраля 2018 г.



А.М. Маккаева

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3

Тел: (499) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

24.02.2015г. РОСС VS. ИМ02 201089.

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Б.И. Леонов