

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CZ.PC52.C00287

Срок действия с 12.10.2016 по

№ 2169108

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 корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, коллекции (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990529).
Партия 500000 штук. Договор № Д2-24.06.24 от 24.06.2016.

код ОК 005 (ОКП):
94 4265

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 ТН ВЭД России:
9003000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Нью Лайн Оптикс, с.р.о.», "New Line Optics, s.r.o."
Место нахождения и фактический адрес: Чешская Республика, Dobronicka 1257, 148 25 Praha 4, Czech Republic.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990529).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эксперт Оптика» (ООО «Эксперт Оптика») Место нахождения: 105037, Россия, город Москва, улица Прядильная 3-я, дом 11, комната 6, Фактический адрес: 105318, Россия, город Москва, Измайловский вал, дом 20, строение 1, ОГРН: 1167746390129, телефон: +74952251919, факс: +74952251919, e-mail: kmy1971@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 05988-1, 05988-2, 05988-3, 05988-4, 05988-5, 05988-6, 05988-7 от 27.09.2016
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015
Протоколы испытаний №№ 1278Д-16/1, 1278Д-16/2 от 22.09.2016
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05394 от 23.10.2009, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

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



М.В. Иваньков
инициалы, фамилия

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0990529

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CZ.PC52.C00287

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4265 9003000000	Оправы корригирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, коллекции: ENNI MARCO, ENNI MARCO Bambini, ENNI MARCO Spectrum, ENNI MARCO Techno, ENNI MARCO elite collection CRYSTAL STYLE 22ct Gold, ENNI MARCO elite collection CRYSTAL STYLE, EMILIA LINE BY ENNI MARCO, ENNI MARCO BLACK EDITION, SPECTRUM, SFIZIO BY ENNI MARCO, GOLD EDITION, AGIO, Mario Rossi Eleganza, Mario Rossi Collezioni, Mario Rossi Colore, Mario Rossi Giovani, Office, GER BAX, Kids, strellson, K ACTOR, Rye&Lye	
	Заводы-изготовители: "Eagle International (Industrial) Limited", Китай, Rm.3309-11, New Trend Centre, 104, King Fuk St., Sanpokong, Kowloon, Hong Kong, China "Wenzhou Hindar Optical Co., Ltd.", Китай, Hualong Road, Longshen Ind. Area, Wezhou, 325003, PRC "Arts Optical Company Limited", Гонконг, 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong "Wenzhou New Century International.Ltd", Китай, 17FL, Xihujinyuan Mansion, Renmin Road, Wenzhou 325000 Zhejiang Province, PRC "Alter Ego srl", Италия, Arzanie 25, 32044, Pieve di Cadore, (BL), Italia "NICESTAR OPTICAL MANUFACTURER CO., Ltd", Гонконг, Unit 9-10, 12/F Technology Park, No 18, On Lai St., Siu Lek Yuen, Shatin, N.T. Hong Kong	



Руководитель органа

Эксперт

подпись
[Handwritten signature]
подпись



М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.А. Удалова

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05394

от 23 октября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"Нью Лайн Оптикс, с.р.о.", Чешская Республика,
New Line Optics, s.r.o., Dobronicka 1257, 148 25 Praha 4, Czech Republic
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластмассовые,
комбинированные, безободковые
производства**

"Нью Лайн Оптикс, с.р.о.", Чешская Республика,
New Line Optics, s.r.o., Dobronicka 1257, 148 25 Praha 4, Czech Republic
(см. Приложение на 2 листах)

Класс потенциального риска 1

ОКП 94 4265

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 65939 от 10.09.2009

приказом Росздравнадзора от 23.10.2009 № 8526-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



007147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05394

Организации-изготовители:

1. KELFRED OPTICAL LTD., Room 14, 12/F, Wah Wai Industrial Centre, 38-42 Au Pui wan Street Fotan, N.T. Hong Kong.
2. EAGLE INTERNATIONAL (INDUSTRIAL) LIMITED, Rm. 3309-11, New Trend Centre, 104, King Fuk St., San Po Kong, Kowloon, Hong Kong.
3. Arts Optical Company Limited, 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong.
4. S & J Optical Ltd., Unit 2, 2/F Fashion Centre, 51-53 Wing Hong Street, Lai Chi Kok, Hong Kong.
5. OMYL Optical Mfy. Ltd., Unit B2, 9/F, Galaxy Factory Bldg., 25-27 Luk Hop St., San Po Kong, Kowloon, Hong Kong.
6. Hang Fai Optical Industrial Co., Unit 1501, 15/F., Park Bldg, 476 Castle Peak Road, Cheung Sha Wan, Kowloon, Hong Kong.
7. NICESTAR OPTICAL MANUFACTURER CO., LTD, Unit 9-10, 12/F Technology Park, No18, On Lai St., Siu Lek Yuen, Shatin, N.T. Hong Kong.
8. WENZHOU NEW CENTURY INTERNATIONAL. LTD, 17FL, Xihujinyuan Mansion, Renmin Road, Wenzhou 325000 Zhejiang Province, PRC.
9. WENZHOU M&C FOREIGN TRADE CO., LTD., 25-26/F., WENZHOU INT'L TRADE CENTRE, 8 LIMING ROAD W., WENZHOU, PRC.
10. WENZHOU OUHAI CHANGHONG GLASSES CO., LTD, NO. 1109, Ouhai Road., Wenzhou Zhejiang, 325014, PRC.
11. ZHEJIANG SUNSHINE INDUSTRIAL CO., LTD., 9/F., ZITIC BUILDING, 515-521 YAN'AN ROAD, HANGZHOU, PRC.
12. WENZHOU Ouxin Foreign Trade Co., LTD, RM2303 Unit A, 3rd BLD, Station Ave, Wenzhou, PRC.
13. FEIDA GLASSES CO., LTD Ouhai Wenzhou, No.8 East way Road 2, Ouhai Economic Development Zone, Wenzhou, 32500, PRC.
14. DONGTOU FOREIGN TRADE & ECONOMIC GENERAL CO., 16E XINGTAI MANSION, XINCHENG ROAD WENZHOU, PRC.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



23 октября 2009 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

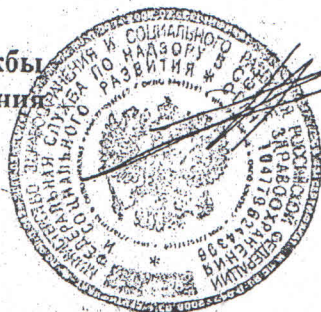
Лист 2

№ ФСЗ 2009/05394

15. WENZHOU HINDAR OPTICAL CO., LTD., Hualong Road, Longshen Ind. Area, Wenzhou, 325003, PRC.
16. WENZHOU GRAND OPTICAL CO., LTD, 1401 Wuhua Dasha Xincheng, Wenzhou, 325000, PRC.
17. WENZHOU ATLANTIC IMP&EXP CO., LTD, 13F DEVELOPMENT MANSION XINCHENG ROAD WENZHOU, PRC.
18. MAZEN INDUSTRIES LIMITED, UNIT 6, 7th floor, Guardforce Centre, № 3 Hok Yuen Street East Hunghom, Kowloon, Hong Kong.
19. Alter Ego srl, Arzanie 25, 32044 Pieve di Cadore (BL) Italia.
20. Occhialeria Martini snc, Via Loreto 301 32040 Lozzo di Cadore (BL) Italy.
21. Instant Vision Consulting Services, LLC, 2765 Wrondel Way #1, Reno, Nevada, USA ZIP 89502-4356.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель



23 октября 2009 года

008671