

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00977

Срок действия с 15.01.2020 по 14.01.2023

№ 0318359

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные).
Серийный выпуск.

КОД ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.41.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 53950-2010

КОД ТН ВЭД
9001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Роденшток ГмБХ»
Адрес: Германия, Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067382)



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Роденшток Рус» (ООО «Роденшток Рус»)
Адрес: 127287, Россия, город Москва, улица 2-я Хуторская, дом 38А, строение 14, помещение 13, 3-й этаж, комната № 56, ОГРН: 1147746931034, телефон: +74952740656.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 06479-1, 06479-2, 06479-3, 06479-4, 06479-5, 06479-6, 06479-7 от 10.01.2020
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5324 от 01.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ
ВЕРНА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».
Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

А.О. Вересов
инициалы, фамилия

Эксперт

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

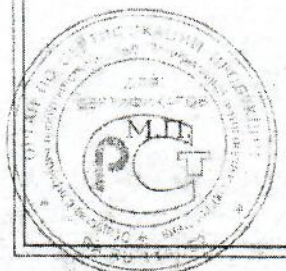
№ 0067382

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00977

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	<p>Заводы-изготовители: Rodenstock GmbH, Германия, Eisenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany Rodenstock (Thailand) Co., Ltd., Таиланд, 201-204 Ladkrabang Industrial Estate, Export Processing Zone 3, Chalongkrung Road, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand LTL S.p.A., Италия, Via Clauzetto 1, Z.I. Ponte Rosso, 33078 San Vito al Tagliamento (PN), Italy Itoh Optical Industrial Co., Ltd., Япония, 3-19 Miyanari-cho, Gamagori-shi, Aichi 443-0041, Japan Jangsu Wanxin Optical Co., Ltd., Китай, No. 188, Danfu Road, Situ Zhen, Danyang City, China Chemilens Vietnam Co., Ltd., Вьетнам, Lot XN 42-1, Dai An Industrial Zone, Hai Duong Province, Vietnam</p>	



Руководитель органа _____ *подпись* _____ **А.О. Вересов**
инициалы, фамилия

Эксперт _____ *подпись* _____ **А.С. Лагодзинский**
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5324

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла
бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные,
однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Роденшток ГмбХ", Германия,

Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany

Производитель

"Роденшток ГмбХ", Германия,

Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10376/66380 от 25.02.2016

Вид медицинского изделия 280890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8910

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



[Handwritten signature]
**КОПИЯ
ВЕРНА**

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2017 года № 590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0026976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5324

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные):

1. Варианты исполнения:

1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные.
2. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные.
3. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные.
4. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные (прогрессивные).
5. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием афокальные.
6. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные.
7. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием однофокальные.
8. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные).
9. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные.
10. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные.
11. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные.
12. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные (прогрессивные).
13. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные.
14. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные бифокальные.
15. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные однофокальные.
16. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные трансфокальные (прогрессивные).
17. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием афокальные.
18. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием бифокальные.
19. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием однофокальные.
20. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0031951



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5324

Лист 2

21. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные афокальные.
22. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные бифокальные.
23. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные однофокальные.
24. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные трансфокальные (прогрессивные).

II. Место производства:

1. Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany.
2. Rodenstock (Thailand) Co., Ltd., 201-204 Ladkrabang Industrial Estate, Export Processing Zone 3, Chalokkrung Road, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand.
3. LTL S.p.A., Via Clauzetto 1, Z.I. Ponte Rosso, 33078 San Vito al Tagliamento (PN), Italy.
4. Itoh Optical Industrial Co., Ltd., 3-19 Miyanari-cho, Gamagori-shi, Aichi 443-0041, Japan.
5. Jangsu Wanxin Optical Co., Ltd., No. 188, Danfu Road, Situ Zhen, Danyang City, China.
6. Chemilens Vietnam Co., Ltd., Lot XN 42-1, Dai An Industrial Zone, Hai Duong Province, Vietnam.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031952

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Роденшток Рус» (ООО «Роденшток Рус»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по г. Москве от 15.08.2014, ОГРН: 1147746931034

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

Место нахождения и фактический адрес: 127287, Россия, город Москва, улица 2-я Хуторская, дом 38А, строение 14, помещение 13, 3-й этаж, комната № 56, телефон: +74952740656

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ковалевой Елены Владимировны

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

заявляет, что

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.120, Код ТН ВЭД 9001

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Роденшток ГмБХ», место нахождения и фактический адрес: Германия, Rodenstock GmbH, Eisenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany.

Заводы-изготовители:

Rodenstock GmbH, Германия, Eisenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany
Rodenstock (Thailand) Co., Ltd., Таиланд, 201-204 Ladkrabang Industrial Estate, Export Processing Zone 3, Chalokkrung Road, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand
LTL S.p.A., Италия, Via Clauzetto 1, Z.I. Ponte Rosso, 33078 San Vito al Tagliamento (PN), Italy
Itoh Optical Industrial Co., Ltd., Япония, 3-19 Miyinari-cho, Gamagori-shi, Aichi 443-0041, Japan
Jangsu Wanxin Optical Co., Ltd., Китай, No. 188, Danfu Road, Situ Zhen, Danyang City, China
Chemilens Vietnam Co., Ltd., Вьетнам, Lot XN 42-1, Dai An Industrial Zone, Hai Duong Province, Vietnam

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 53950-2010

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 06479-1, 06479-2, 06479-3, 06479-4, 06479-5, 06479-6, 06479-7 от 10.01.2020

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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5324 от 01.02.2017,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2023



подпись

Е.В.Ковалева

инициалы и фамилия руководителя организации (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.РС52.В.00422/20 от 15.01.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации