

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БАЛЕРО-МС» (ООО «БАЛЕРО-МС»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по г. Москве от 10.01.2020, ОГРН: 1207700003345

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

Место нахождения и фактический адрес: 109388, Россия, город Москва, улица Полбина, дом 3, строение 1, этаж 1, помещение II, комната 12, телефон: +74997074129, факс: +74997074129

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Барнича Александра Иосифовича

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

заявляет, что

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала с покрытием-фильтром: однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические и асферические

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.41.120, Код ТН ВЭД 900150

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

Изготовитель: «Юнайтед Вижн Корпорэйшн» (United Vision Corporation (UVCO)), место нахождения и фактический адрес: Корея, Республика, Suite 310, S H Sienne, 88 Seohyun, Bundang, Sungnam, Kyunggi, Korea.

Заводы-изготовители:

United Vision Corporation (UVCO), Корея, Республика, Suite 310, S H Sienne, 88 Seohyun, Bundang, Sungnam, Kyunggi, Korea

Chemiglas Corporation, Корея, Республика, 25-61, Yusan-dong, Yangsan city, Gyeongnam, Korea

KR Optics, Корея, Республика, 1F, 1320, Gwanpyeong-dong, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Chemilens Co., Ltd., Китай, No.89, Jiaxing EDZ., Chang Sheng East Road, Jiaxing, Zhejiang, China

Poly Optics Co., Ltd., Таиланд, 4/5 Bangbuatong-Supanburi Highway, Sainoi, Nontaburi 11150, Thailand

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 53950-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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 №№ 06542/1, 06542/2, 06542/3, 06542/4, 06542/5 от 30.10.2020

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

Протокол испытаний № 11/Г.130.1-2020 от 23.11.2020

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/08897 от 25.01.2011,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.12.2023

М.П.

подпись

А.И.Барнич

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (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-KR.PC52.B.00805/20 от

02.12.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК KR.РЦ01.Н.00078**

Срок действия с **02.12.2020** по **01.12.2023**

№ **010807***

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 № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала с покрытием-фильтром: однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические и асферические.
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.41.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 53950-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Код ТНВЭД

900150

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Юнайтед Вижн Корпорэйшн» (United Vision Corporation (UVCO))
Адрес: Корея, Республика, Suite 310, S H Sienne, 88 Seohyun, Bundang, Sungnam, Kyunggi, Korea.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016766).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «БАЛЕРО-МС» (ООО «БАЛЕРО-МС»)
Адрес: 109388, Россия, город Москва, улица Полбина, дом 3, строение 1, этаж 1, помещение II, комната 12,
ОГРН: 1207700003345, телефон: +74997074129, факс: +74997074129.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 06542/1, 06542/2, 06542/3, 06542/4, 06542/5 от 30.10.2020, Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015; Протокол испытаний № 11/Т.130.1-2020 от 23.11.2020, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/08897 от 25.01.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

Подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016766*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК KR.РЦ01.Н.00078

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
	Заводы-изготовители: United Vision Corporation (UVCO), Корея, Республика, Suite 310, S H Sienne, 88 Seohyun, Bundang, Sungnam, Kyunggi, Korea Chemiglas Corporation, Корея, Республика, 25-61, Yusan-dong, Yangsan city, Gyeongnam, Korea KR Optics, Корея, Республика, 1F, 1320, Gwanpyeong-dong, Yuseong-gu, Daejeon, Korea Chemilens Co., Ltd., Китай, No.89, Jiaxing EDZ., Chang Sheng East Road, Jiaxing, Zhejiang, China Poly Optics Co., Ltd., Таиланд, 4/5 Bangbuatong-Supanburi Highway, Sainoi, Nontaburi 11150, Thailand	



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации