

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Оникс» (ООО «Оникс»)

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

зарегистрирован Инспекцией МНС России по Ленинскому району г.Ростова-на-Дону от 03.12.2002 года. Основной государственный регистрационный номер: 1026103286076

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

Юридический адрес: 344018, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, пр. Буденновский, дом 96/132, телефон: 8(863)290-33-90, факс: 8(863)290-33-90.

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лепнухова Андрея Иосифовича

заявляет, что

Медицинские изделия: Мягкие контактные линзы: 1. Neo Cosmo 1T, 2. Neo Cosmo 2T, 3. Neo Cosmo 3T, 4. Neo Cosmo 4T, 5. Emotion & Circle, 6. New Creen

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

изготовитель "Neo Vision Co.,LTD" («Нео Визон Ко.,Лтд» Корея)

наименование изготовителя.

Адрес: Республика Корея, #592-35, Galsan-Dong, Icheon-Si, Gyeonggi-Do.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.41.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9001 30 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016; 94 8870, ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012 (ISO 18369-3:2006)

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Сертификата системы менеджмента качества EN/ISO 13485:2012 (EN/ISO 13485:2012) № IT262557 от 26.08.2015 года, выдан Bureau Veritas Italia S.p.A, страна Корея; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03130 от 02 декабря 2008 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.03.2021

М.П.  (подпись)

А.И. Лепнухов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.03.2018, регистрационный номер РОСС KR.АГ81.Д22806

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.  (подпись)

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)