



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.ИТ.РС52.С00311

Срок действия с 15.11.2016 по

№ 2169134

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

производства 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, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов, коллекции: Agent, All Time, Amato, Chill King, Cinema, Cinema Quentin, Erasmo, Exalt Cycle, Fashion Agent, Free, Free Style, Fredo, Gentel, Lupa Lupa, Magic, Mikael Junior, Nic 03, Nueva, Status, Subfire, Sweet, Tony Morgan, T. Morgan, T. Morgan Junior.

КОД ОК ВЭД (ОКП):

94 4265

Партия 500000 штук. Договор № 14/01 от 03.10.2016.

## 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

«Деменего с.р.л.» (Demenego s.r.l.)

Место нахождения и фактический адрес: Италия, Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Аэлита Оптика плюс» (ООО «Аэлита Оптика плюс») Место нахождения: 129223, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 119, строение 452. Фактический адрес: 129223, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 119, строение 452 (ВВЦ, Павильон 101). ОГРН: 1117746320735, телефон: +74952345686, факс: +74952345653

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06033 от 10.11.2016

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

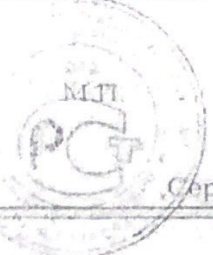
Протоколы испытаний №№ 1506Д-16/1, 1506Д-16/2 от 03.11.2016

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3637 от 03.02.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия - в товаросопроводительной документации. Графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» и изображение знака соответствия 7.



Руководитель органа

Эксперт

М.В. Иванов  
инженер, факсимиле

А.С. Лагодзинский  
инженер, факсимиле

Сертификат на изменение при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

На медицинское изделие

**Оправы корректирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Производитель

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10070/59364 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1



приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 864  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016260



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.РС52.С00311

Срок действия с 15.11.2016 по

№ 2169134

## 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, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов, коллекции: Agent, All Time, Amato, Chill King, Cinema, Cinema Quentin, Erasmo, Exalt Cycle, Fashion Agent, Free, Free Style, Fredo, Gentel, Lupa Lupa, Magic, Mikael Junior, Nic 03, Nueva, Status, Subfire, Sweet, Tony Morgan, T. Morgan, T. Morgan Junior.  
Партия 500000 штук. Договор № 14/01 от 03.10.2016

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

«Деменего с.р.л.» (Demenego s.r.l.)  
Место нахождения и фактический адрес: Италия, Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Аэлита Оптика плюс» (ООО «Аэлита Оптика плюс») Место нахождения: 129223, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 119, строение 452, Фактический адрес: 129223, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 119, строение 452 (ВВЦ, Павильон 101), ОГРН: 1117746320735, телефон: +74952345686, факс: +74952345653

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06033 от 10.11.2016  
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015  
Протоколы испытаний №№ 1506Д-16/1, 1506Д-16/2 от 03.11.2016  
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA RU 21МИ25 от 17.09.2015  
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3637 от 03.02.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## 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

Эксперт

М.В. Иванов  
инженер, специалист

А.С. Лагодзинский  
инженер, специалист

Сертификат на наименование при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demeneo s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Производитель

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demeneo s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10070/59364 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 864 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016260

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.РС52.С00311

Срок действия с 15.11.2016 по

№ 2169134

### 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, пластиковые, комбинированные безободковые различных форм и цветов, коллекции: Agent, All Time, Amato, Chilli King, Cinema, Cinema Quentin, Erasmo, Exalt Cycle, Fashion Agent, Free, Free Style, Fredo, Gental, Lupa Lupa, Magic, Mikael Junior, Nic 03, Nueva, Status, Subfire, Sweet, Tony Morgan, T. Morgan, T. Morgan Junior.  
Партия 500000 штук. Договор № 14/01 от 03.10.2016.

код ОК ВЭД (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

«Деменего с.р.л.» (Demenego s.r.l.)

Место нахождения и фактический адрес: Италия, Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Аэлита Оптика плюс» (ООО «Аэлита Оптика плюс») Место нахождения: 129223, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 119, строение 452. Фактический адрес: 129223, Россия, город Москва, проспект Мира, дом 119, строение 452 (ВВЦ, Павильон 101). ОГРН: 1117746320735, телефон: +74952345686, факс: +74952345653

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06033 от 10.11.2016

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

Протоколы испытаний №№ 1506Д-16/1, 1506Д-16/2 от 03.11.2016

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3637 от 03.02.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### 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 отдела

Эксперт

М.В. Иванов  
инженер, специалист

А.С. Лагодзинский  
инженер, специалист

Сертификат на наименование при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Производитель

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10070/59364 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 280940

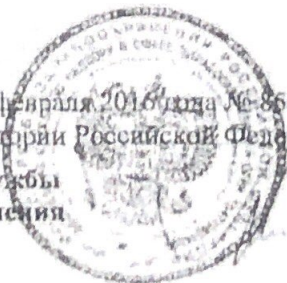
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 864  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016260

№ 0001765

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

№ РОСС RU.31532.04ИЖЧО в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер СДС НИИ.RU.OC09.00436

Срок действия с 29.12.2021 по 28.12.2024

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № СДС НИИ.RU.OC09, Общество с ограниченной ответственностью «МИНРУС-Л», 141009, Московская область, город Мытищи, проспект Олимпийский, дом 10, помещение 3, ИНН: 5029255794 ОГРН: 1205000045161 e-mail: minrus-cert@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые в комплекте с транспортировочными пластиковыми вставками, торговой марки: La Strada, Black Label, Premium, Occhiali, Luxury, GALLERIA, ELEGANCE, Simple, ELITE, Classic, EXCHANGE, ЕКО, LOGO, Superior, Legend, Heritage, boutique, Titanium, Aria, Limited Edition, ViZAVi. Серийный выпуск

код ОКПД2  
32.50.43

код ТН ВЭД  
9003

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ 31589-2012, ГОСТ Р 52770-2016

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Деменего с.р.л.", Италия, Дальнее зарубежье, Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cabore (BL), Italy

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Ла Страда Ко", 199058, Россия, город Санкт-Петербург, улица Капитанская дом 4, лит. А, кв. 228 Телефон: +79219967673 E-mail: yana\_vilk@mail.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № 03720-МИН/12-2021 от 29.12.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МИНРУС-Л", аттестат аккредитации РОСС RU.31532.ИЛ06

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа



Эксперт



А.А. Соколовский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «МИНРУС-Л» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Производитель

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10070/59364 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 280940

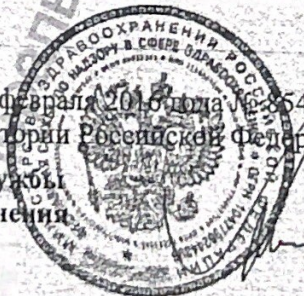
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 864  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016260



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

Лист 1

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов:**

Место производства:

1. Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy.
2. Castellani s.r.l., Via Fiume 44, 32040 Domegge di Cadore (BL), Italy.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017193

№ 0001765

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

№ РОСС RU.31532.04ИЖЧО в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер СДС НИИ.RU.OC09.00436

Срок действия с 29.12.2021 по 28.12.2024

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № СДС НИИ.RU.OC09, Общество с ограниченной ответственностью «МИНРУС-Л», 141009, Московская область, город Мытищи, проспект Олимпийский, дом 10, помещение 3. ИНН: 5029255794 ОГРН: 1205000045161 e-mail: minrus-cert@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые в комплекте с транспортировочными пластиковыми вставками, торговой марки: La Strada, Black Label, Premium, Occhiali, Luxury, GALLERIA, ELEGANCE, Simple, ELITE, Classic, EXCHANGE, EKO, LOGO, Superior, Legend, Heritage, boutique, Titanium, Aria, Limited Edition, ViZAVi. Серийный выпуск

код ОКПД2  
32.50.43

код ТН ВЭД  
9003

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ 31589-2012, ГОСТ Р 52770-2016

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Деменего с.р.л.", Италия, Дальнее зарубежье, Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cabore (BL), Italy

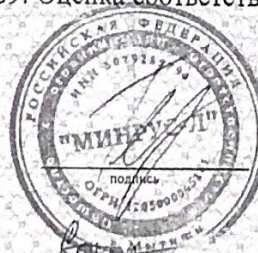
**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Ла Страда Ко", 199058, Россия, город Санкт-Петербург, улица Капитанская дом 4, лит. А, кв. 228 Телефон: +79219967673 E-mail: yana\_vilk@mail.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № 03720-МИН/12-2021 от 29.12.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МИНРУС-Л", аттестат аккредитации РОСС RU.31532.ИЛ06

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа



Эксперт

*[Signature]*  
подпись



А.В. Терентьев

А.А. Соколовский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет входить под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «МИНРУС-Л» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Деменего с.р.л.", Италия,  
Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Производитель

"Деменего с.р.л.", Италия,  
Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10070/59364 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 280940

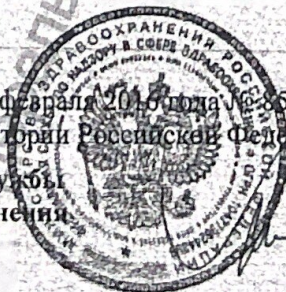
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 3637  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016280



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

Лист 1

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов:**

Место производства:

1. Demenago s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy.
2. Castellani s.r.l., Via Fiume 44, 32040 Domegge di Cadore (BL), Italy.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017193

№ 0001765

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

№ РОСС RU.31532.04ИЖЧО в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер СДС НИИ.RU.OC09.00436

Срок действия с 29.12.2021 по 28.12.2024

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № СДС НИИ.RU.OC09, Общество с ограниченной ответственностью «МИНРУС-Л», 141009, Московская область, город Мытищи, проспект Олимпийский, дом 10, помещение 3. ИНН: 5029255794 ОГРН: 1205000045161 e-mail: minrus-cert@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые в комплекте с транспортировочными пластиковыми вставками, торговой марки: La Strada, Black Label, Premium, Occhiali, Luxury, GALLERIA, ELEGANCE, Simple, ELITE, Classic, EXCHANGE, ЕКО, LOGO, Superior, Legend, Heritage, boutique, Titanium, Aria, Limited Edition, ViZAVi. Серийный выпуск

код ОКПД2  
32.50.43

код ТН ВЭД  
9003

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ 31589-2012, ГОСТ Р 52770-2016

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Деменего с.р.л.", Италия, Дальнее зарубежье, Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cabore (BL), Italy

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Ла Страда Ко", 199058, Россия, город Санкт-Петербург, улица Капитанская дом 4, лит. А, кв. 228 Телефон: +79219967673 E-mail: yana\_vilk@mail.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № 03720-МИН/12-2021 от 29.12.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МИНРУС-Л", аттестат аккредитации РОСС RU.31532.ИЛ06

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа



Эксперт

подпись



А.А. Соколовский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «МИНРУС-Л» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Производитель

"Деменего с.р.л.", Италия,

Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10070/59364 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 280940

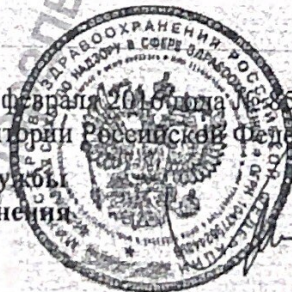
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 864  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016260

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2016/3637

Лист 1

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые различных форм и цветов:**

Место производства:

1. Demenego s.r.l., Via Nazionale 49, 32042 Calalzo di Cadore (BL), Italy.
2. Castellani s.r.l., Via Fiume 44, 32040 Domegge di Cadore (BL), Italy.

И

Информация получена с официально-сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017193

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ НРК ИТ.РЦ01.С.00082

Срок действия с 17.12.2020 по -

№ 010812\*

**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**

Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые, коллекции (см. приложение на 1 листе, бланк № 016770).  
Партия 500000 штук. Контракт № 01/15 от 20.07.2015 (спецификация № 13 от 20.11.2020).

Код ОКПД 2

32.50.43.000

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ 31589-2012

Код ТНВЭД

9003

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

«МАРКОЛИН С.п.А.» (MARCOLIN S.p.A.)  
Адрес: Италия, Via Noai, 31 – Fraz. Vallesella – 32040 Domegge di Cadore (BL), Italy.  
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016770).

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

Общество с ограниченной ответственностью «МАРКОЛИН-РУС» (ООО «МАРКОЛИН-РУС»)  
Адрес: 119021, Россия, город Москва, переулок Большой Чудов, дом 8, строение 1, офис 8, ОГРН: 1157746628610, телефон: +74992457200, факс: +74992457387.

**НА ОСНОВАНИИ**

Протоколы испытаний №№ 06547-1, 06547-2 от 27.11.2020, 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 № ФСЗ 2010/07937 от 21.09.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации бс.



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signatures)*

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016770\*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ИТ.РЦ01.С.00082

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
32.50.43.000 9003	Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые, коллекции: "TOM FORD", "WEB", "DIESEL", "DSQUARED2", "GANT", "GUESS", "HARLEY-DAVIDSON", "MARCIANO GUESS", "SWAROVSKI", "TIMBERLAND", "TOD'S", "SKECHERS", "ERMENEGILDO ZEGNA", "ERMENEGILDO ZEGNA COUTURE", "EMILIO PUCCI", "MONCLER", "GUESS FACTORY", "CELINE", "TAG HEUER", "FRED", "LOEWE", "KENZO", "BERLUTI", "ATELIER SWAROVSKI", "BALLY", "OMEGA", "LONGINES", "SPORTMAX", "VICTORIA'S SECRET", "VICTORIA'S SECRET PINK", "MAX&CO", "RIMOWA", "FENTY", "BMW", "BMW M", "BMW M MOTORSPORT", "ADIDAS ORIGINALS", "ADIDAS SPORT", "CHRISTIAN DIOR", "DIOR HOMME", "DIOR", "CD", "FENDI", "STELLA MCCARTNEY", "MAX MARA", "GCDS", "BARTON PERREIRA".	
	Заводы-изготовители: «MARCOLIN S.p.A.», Италия, Via Noai, 31 – Fraz. Vallesella – 32040 Domegge di Cadore (BL), Italy «Sun Hing Optical Manufactory Limited», Китай, Room 1001C, 10/F, Sunbeam Centre, 27 Shing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong China	



Руководитель органа  
Эксперт

*(Handwritten signature)*  
Инициалы, фамилия

М.В. Иванов

Инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

Инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07937

На медицинское изделие

**Оправы для корригирующих очков металлические, пластмассовые,  
комбинированные, полубодковые, безободковые**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МАРКОЛИН С.п.а.", Италия,

MARCOLIN S.p.A., Via Noai, 31 - Fraz. Vallesella - 32040 Domegge di Cadore (BL),  
Italy

Производитель

"МАРКОЛИН С.п.а.", Италия,

MARCOLIN S.p.A., Via Noai, 31 - Fraz. Vallesella - 32040 Domegge di Cadore (BL),  
Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 50945 от 10.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2010 года № 9498-Пр/10  
и приказом от 26 июля 2016 года № 7389 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021827

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07937

Лист 1

На медицинское изделие

**Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые,  
комбинированные, полубоковые, безободковые:**

Место производства:

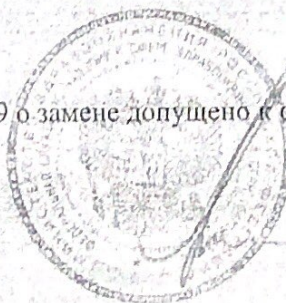
- MARCOLIN S.p.A., Via Noai, 31 - Fraz. Vallesella - 32040 Domegge di Cadore (BL),  
Italy;

- Sun Hing Optical Manufactory Limited, Room 1001C, 10/F, Sunbeam Centre, 27 Shing Yip  
Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China.

±

Приказом от 26 июля 2016 года № 7389 о замене допущено к обращению на  
территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023072

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.РС52.С00933

Срок действия с 10.10.2019 по 09.10.2022

№ 0318278

### 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

Очки солнцезащитные, торговые марки (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067293).

Партия 250000 штук. Торговое соглашение № 2 от 08.02.2013 (Приложение к Торговому соглашению № А-9 от 01.07.2019).

код ОК  
код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.42.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51831-2001, ГОСТ Р 51854-2001, 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 ТН ВЭД  
9004

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«САФИЛО С.П.А.» (SAFILO S.p.A.)

Адрес: Италия, PADOVA (PD) SETTIMA STRADA, 15 CAP 35129, ITALY.

Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067293).

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Сафило-СНГ» (ООО «Сафило-СНГ»)

Место нахождения и фактический адрес: 115280, Россия, город Москва, улица Ленинская Слобода, дом 19, комната 21В, этаж 5, ОГРН: 5087746322593, телефон: +74952699627, факс: +74952699628.

### НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 06449-1, 06449-2, 06449-3, 06449-4, 06449-5 от 08.10.2019

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

Протокол испытаний № 284-09П от 08.10.2019

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолойф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

### 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

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**

№ 0067293

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.РС52.Н00933

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.42.190 9004	Очки солнцезащитные, торговые марки: Safilo (SAF), Seventh Street (7ST), Carrera (CAR), Oxydo (DAY), Smith (SMT), Beckham, David Beckham, Christian Dior (CRD), Christian Dior Homme (CDU), Elie Saab, Fendi (FEN), Fossil, Givenchy (GIV), BOSS Hugo Boss (HUB), HUGO Hugo Boss (HUG), BOSS Orange (HUO), Havaianas (HAV), Jimmy Choo (JIM), Juicy Couture (JUI), Kate Spade (KSP), Levi's, Marc Jacobs (JAC), Marc by Marc Jacobs (JAM), Max Mara (MAX), Max & Co. (MAC), Missoni, M Missoni, Moschino (MOS), Moschino Love (MOL), Pierre Cardin (PCA), Polaroid (PLD), Rag & Bone (RAG), Tommy Hilfiger (THF)	
	Заводы-изготовители: «Safilo S.P.A.», Италия, Zona Industriale, VII Strada, 15, 35129, Padova, (Pd), Italy «Safilo d.o.o.», Словения, Ljutomerska Cesta 38A, 2270 Ormoz, Slovenija «SAFILO EYEWEAR INDUSTRIES SUZHOU LTD.», Китай, No.1 Dong Chang Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China «Hamamoto Technical Co. Ltd», Япония, 2-501-30, Kaminaka, Sabae-city, Fukui 916 0016, Japan «PLASTINAX AUSTRAL EYEWEAR LTEE», Маврикий, Industrial Zone, Mon Desert Alma St. Pierre, Mauritius	



Руководитель органа \_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*  
 \_\_\_\_\_  
*[Handwritten signature]*  
 \_\_\_\_\_

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Сафило-СНГ» (ООО «Сафило-СНГ»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве от 29.10.2008, ОГРН: 5087746322593

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

Место нахождения и фактический адрес: 115280, Россия, город Москва, улица Ленинская Слобода, дом 19, комната 21В, этаж 5, телефон: +74952699627, факс: +74952699628

адрес, телефон, факс

в лице Финансового директора Трушиной Марины Валерьевны

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

### заявляет, что

Очки солнцезащитные, торговые марки: Safilo (SAF), Seventh Street (7ST), Carrera (CAR), Oxydo (DAY), Smith (SMT), Beckham, David Beckham, Christian Dior (CRD), Christian Dior Homme (CDU), Elie Saab, Fendi (FEN), Fossil, Givenchy (GIV), BOSS Hugo Boss (HUB), HUGO Hugo Boss (HUG), BOSS Orange (HUO), Havaianas (HAV), Jimmy Choo (JIM), Juicy Couture (JUI), Kate Spade (KSP), Levi's, Marc Jacobs (JAC), Marc by Marc Jacobs (JAM), Max Mara (MAX), Max & Co. (MAC), Missoni, M Missoni, Moschino (MOS), Moschino Love (MOL), Pierre Cardin (PCA), Polaroid (PLD), Rag & Bone (RAG), Tommy Hilfinger (THF)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Партия 250000 штук, Торговое соглашение № 2 от 08.02.2013 (Приложение к Торговому соглашению № А-9 от 01.07.2019), Код ОКПД2 32.50.42.190, Код ТН ВЭД 9004

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

Изготовитель: «САФИЛО С.П.А.» (SAFILO S.p.A.), место нахождения и фактический адрес: Италия, PADOVA (PD) SETTIMA STRADA, 15 CAP 35129, ITALY.

Заводы-изготовители:

«Safilo S.P.A.», Италия, Zona Industriale, VII Strada, 15, 35129, Padova, (Pd), Italy

«Safilo d.o.o.», Словения, Ljutomerska Cesta 38A, 2270 Ormoz, Slovenija

«SAFILO EYEWEAR INDUSTRIES SUZHOU LTD.», Китай, No.1 Dong Chang Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China

«Hamamoto Technical Co. Ltd», Япония, 2-501-30, Kaminaka, Sabae-city, Fukui 916 0016, Japan

«PLASTINAX AUSTRAL EYEWEAR LTEE», Маврикий, Industrial Zone, Mon Desert Alma St. Pierre, Mauritius

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 51831-2001, ГОСТ Р 51854-2001, 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 №№ 06449-1, 06449-2, 06449-3, 06449-4, 06449-5 от 08.10.2019

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

Протокол испытаний № 284-09П от 08.10.2019

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 09.10.2022



подпись

М.В.Трушина

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/517  
ДУБЛИКАТ

от 04 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«Солеко С.п.А.», Италия,  
Soleko S.p.A., Pontecorvo (FR), Via Ravano CAP 03037, Italy  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Раствор QUEEN'S I Fresh Yal для смазки и увлажнения мягких  
контактных линз во флаконах 20 мл  
производства

«Солеко С.п.А.», Италия,  
Soleko S.p.A., Pontecorvo (FR), Via Ravano CAP 03037, Italy  
место производства:  
Pontecorvo (FR), Via Ravano CAP 03037, Italy

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 39291 от 09.11.2012

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2013 года № 2902-Пр  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2023 года № 2085,  
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.  
Дубликат выдан 05 апреля 2023 года

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0071257