



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года № РЗН 2017/6669

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вэньчжоу Дунтянь Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.", Китай,  
Wenzhou Dongtian Import & Export Co., Ltd., Floor 4, No. 16, Jugao Rd., Juguang  
Park, Wenzhou city, Zhejiang province, China

Производитель

"Вэньчжоу Дунтянь Глассес Мануфактуринг Ко., Лтд.", Китай,  
WENZHOU DONGTIAN GLASSES MANUFACTURING Co., Ltd., No. 16 Jugao  
Road, Juguang Garden, Wenzhou, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

WENZHOU DONGTIAN GLASSES MANUFACTURING Co., Ltd., No. 16 Jugao  
Road, Juguang Garden, Wenzhou, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-19522/57424 от 05.10.2017

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.43.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10916  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034180

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года № РЗН 2017/6669

Лист 1

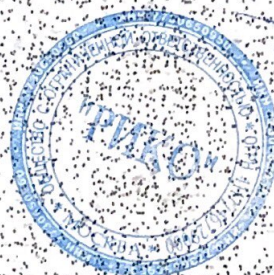
На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками:  
металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые.

Принадлежности:

шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска.

КОДЫ ВЕРТА



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040745



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.C00300

Срок действия с 28.10.2016 по

№ 2169123

## 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 с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полубодковые с принадлежностями (шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска), коллекции: BALLET IMAGE, BALLET CLASSIC, BALLET PRESTIGE, 1st CLASSIC BALLET, BALLET iKids, BALLET iJunior, BALLET Extra, LINA LATINI, L.LATINI, LUCIA VALDI, L. VALDI, DIPLOMAT, ISABELLE, SCORPIO, ATTACHE, PANDA, OLIMPIC, SCARLET, INCOGNITO.

Партия 500000 штук. Контракт № 33/16 от 30.09.2016.

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012

код ОК 005 (ОКП):

94 4265

код ТН ВЭД России:

9003000000

КОПИЯ БЕРНА

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«ВЭНЬЧЖОУ РОБО ОПТИКС КО., ЛТД» (WENZHOU ROBO OPTICS CO., LTD.)  
Место нахождения и фактический адрес: Китай, SOUTHEASTERN END, 2/F, NO.50, SHENGFENG ROAD, WENZHOU CITY, CHINA.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «РИКО» (ООО «РИКО»)  
Место нахождения: 121096, Россия, город Москва, улица 2-я Филевская, дом 7, корпус 6, Фактический адрес: 119334, Россия, город Москва, улица Вавилова, дом 5, корпус 3, ОГРН: 1117746729000, телефон: +74952314681, факс: +74952314681, e-mail: info@inveco-techno.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06011 от 18.10.2016  
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21IM22 от 08.06.2015  
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4802 от 29.09.2016. 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

подпись

М.В. Иванов  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Удалова  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4802

Лист 1

На медицинское изделие

**Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками:  
металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полубодковые  
с принадлежностями:**

1. Шаблон.
2. Лента для вставки.
3. Нейлоновая леска.

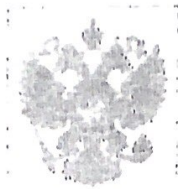
**КОПИЯ ВЕРНА**



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028119



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И СЕРТИФИКАЦИИ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4802

На медицинское изделие  
**Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками:  
металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые,  
полуободковые с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ВЭНЬЧЖОУ РОБО ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД.", Китай,  
WENZHOU ROBO IMPORT & EXPORT CO., LTD., RM. 1304, BLDG. 11,  
GROUP 4, HUANGLONG KANG CHENG, CUIWEI AVENUE, WENZHOU CITY,  
CHINA

Производитель  
"ВЭНЬЧЖОУ РОБО ОПТИКС КО., ЛТД.", Китай, **КОПИЯ ВЕРНА**  
WENZHOU ROBO OPTICS CO., LTD., SOUTHEASTERN END, 2/F, NO.50,  
SHENGFENG ROAD, WENZHOU CITY, CHINA

Место производства медицинского изделия  
WENZHOU ROBO OPTICS CO., LTD., SOUTHEASTERN END, 2/F, NO.50,  
SHENGFENG ROAD, WENZHOU CITY, CHINA

Номер регистрационного досье № РД-12729/49867 от 19.08.2016

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

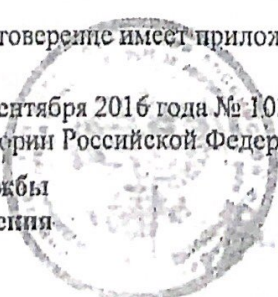
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10308  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0024508



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.C00430

Срок действия: 24.03.2017

## 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 корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые полубодковые с принадлежностями: шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска, коллекции: BALLET IMAGE, BALLET CLASSIC, BALLET PRESTIGE, 1st CLASSIC BALLET, BALLET IKids, BALLET IJunior, BALLET Extra, LINA LATINI, L.LATINI, LUCIA VALDI, L.VALDI, DIPLOMAT, ISABELLE, SCORPIO, ATTACHE, PANDA, OLIMPIC, SCARLET, INCOGNITO  
Партия, 600000 штук. Контракт № 30/13 от 23.12.2013.

код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50 43 000

## 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

9003000000

КОПИЯ ВЕРНА

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Чжэцзян Канхуа Глассес Ко., Лтд.» (Zhejiang Kanghua Glasses Co., Ltd)  
Место нахождения и фактический адрес: Китай, No.208, Xinggang Rd., Chenyu, Yuhuan, Zhejiang Province, China.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «РИКО» (ООО «РИКО»)  
Место нахождения: 121096, Россия, город Москва, улица 2-я Филевская, дом 7, корпус 6, фактический адрес 119334, Россия, город Москва, улица Вавилова, дом 5, корпус 3, ОГРН: 1117746729000, телефон: +74952314681, факс: +74952314681.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06108 от 17.03.2017  
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21IM22 от 08.06.2015  
Протокол испытаний № 45211.016P, 45212.016P от 07.09.2016  
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA RU.21MI25 от 17.09.2015  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5474 от 02.03.2017 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

А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации