

*Применяется
бесцветные*



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/00062

На медицинское изделие

Линзы очковые из органического материала: бесцветные, фотохромные, окрашенные, однофокальные, бифокальные, мультифокальные (прогрессивные)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эссилор Интернасьональ", Франция,

Essilor International (Compagnie Generale d'Optique), 147, Rue de Paris, 94220
Charenton Le Pont, France

Производитель

"Эссилор Интернасьональ", Франция,

Essilor International (Compagnie Generale d'Optique), 147, Rue de Paris, 94220
Charenton Le Pont, France

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13117/36210 от 09.09.2016

Вид медицинского изделия 280980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/00062

Лист 1

На медицинское изделие

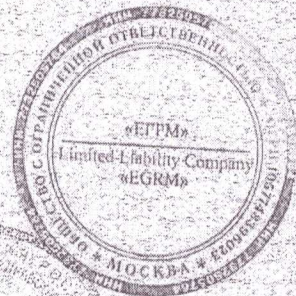
**Линзы очковые из органического материала: бесцветные,
фотохромные, окрашенные, однофокальные, бифокальные, мультифокальные
(прогрессивные):**

Место производства:

1. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, NO. 213 Chalongkrung Road, Lamplatiw, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand.
2. OPTODEV, Inc., Block 2 Lot 2 Star Avenue Corner and Interstar St., LIIP-SEPZ, Mamlasan, Biñan, Laguna 4024, Philippines.
3. Shanghai Essilor Optical Co., Ltd., №16 Bao Sheng Road, Song Jiang Industrial Development Zone, Shanghai 201600, P.R. China.
4. Essilor Optical Laboratory Polska Sp. z o.o., ul. Annopol 3, 03-236 Warszawa, Poland.
5. Essilor Optical Laboratory (Thailand) Co., Ltd., 700/274 Moo 1, Amatanakorn Industrial Estate, Bankao, Panthong, Chonburi, 20160, Thailand.
6. Essilor Manufacturing India Pvt. Ltd., #48, L&M, KIADB Industrial Area, Doddaballapura, Bangalore North District, Karnataka - 561 203, India.
7. Essilor Portugal Sociedade Industrial de Óptica, Lda., Edifício Essilor, Rua do Pino Verde, 2, Alto do Forte, 2635-225 Rio de Mouro, Portugal.
8. Essilor Manufacturing Philippines, Inc., SFB #10, Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, 2106, Philippines.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по г. Москве от 28.09.2005, ОГРН: 1057748396023

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

Место нахождения: 109147, Россия, город Москва, переулок Маяковского, дом 2, офис 1. Фактический адрес: 125040, Россия, город Москва, улица Правды, дом 8, корпус 13, телефон: +74952801486, факс: +74952801486, e-mail: akoulshl@essilor.fr

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ионина Алексея Дмитриевича

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

заявляет, что

Линзы очковые из органического материала: бесцветные, однофокальные, бифокальные

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 8200, Код ТН ВЭД 9001500000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Эссилор Интернасьональ», «Essilor International (Compagnie Generale d'Optique)», место нахождения и фактический адрес: Франция, 147, rue de Paris, 94220 Charenton le Pont, France.

Заводы-изготовители:

"Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.", Таиланд, Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, NO. 213, Chalokkrung Road, Lamplatiev, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand

"OPTODEV, Inc.", Филиппины, Block 2 Lot 2 Star Avenue Corner and Interstar St., LIP-SEPZ, Mampalasan, Binan, Laguna 4024, Philippines

"Shanghai Essilor Optical Co., LTD.", Китай, № 16, Bao Sheng Road, Song Jiang Industrial Development Zone, Shanghai 201600, P.R. China

"Essilor Optical Laboratory Polska Sp. z o.o.", Польша, ul. Annopol 3, 03-236 Warszawa, Poland

«Essilor Optical Laboratory (Thailand) Co., Ltd.», Таиланд, 700/274 Moo 1, Amatanakorn Industrial Estate, Bankao, Panthong, Chonburi, 20160, Thailand

"Essilor Manufacturing India Pvt. Ltd.", Индия, # 48, L & M, KIADB Industrial Area, Doddaballapura, Bangalore North District, Karnataka – 561 203, India

"Essilor Portugal Sociedade Industrial de Optica, Lda.", Португалия, Edificio Essilor, Rua do Pino Verde, 2, Alto do Forte, 2635- 225 Rio de Mouro, Portugal

"Essilor Manufacturing Philippines, Inc.", Филиппины, SFB #10, Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, 2106, Philippines

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 №№ 05995-1, 05995-2, 05995-3, 05995-4, 05995-5, 05995-6, 05995-7, 05995-8, 05995-9 от 06.10.2016

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 2008/00062 от 23.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 13.10.2019

М.П.

подпись

А.Д.Ионин

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»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС FR.PC52.Д00687 от 14.10.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.В.Иваньков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации