

*Итальянское
прозрачное*

ФЕДЕРАЛ

ТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.ИМ19.Н00578

Срок действия с 30.03.2016 г. по 30.03.2019 г.

№ 1926073

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ19
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д.4, кв. 103
Тел./факс: 8.495.797-94-35

ПРОДУКЦИЯ

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала
бесцветные однофокальные, бифокальные, стигматические,
астигматические, асферические.

код ОК 005 (ОКП):
94 82 00

Серийный выпуск.

Договор № TR-LTL/16 от 9 февраля 2016 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 53950-2010.

код ТН ВЭД России:
9001 50 000 0,

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «ЛТЛ С.п.а.», Италия, «LTL S.p.a.»,
San Vito Al Tagliamento (PN) Via Clauzetto, 1-33078, frazione:
Zona Ind. Ponte Rosso, Italy (см.Приложения бланки № 0962970, 0962976).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика»
127254, г. Москва, Огородный пр., д. 20А, стр. 3.
ИНН 7743654045 Тел./факс 8.495.799 90 91

НА ОСНОВАНИИ

Протоколов ИЛ АНО ЦС ИМО (РА.RU.21ИМ22.) №№ 05887-1, 05887-2, 05887-3, 05887-4,
05887-5, 05887-6, 05887-7, 05887-8, 05887-9, 05887-10, 05887-11 от 28.03.2016 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09895 от 04 декабря 2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92
рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

Эксперт

М. Ю. Асташенков

А.Г.Соболев

Сертификат действителен при обязательной сертификации

№ 0962970

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.ИМ19.Н00578

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 82 00, 9001 50 000 0	Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические, асферические. Производство в Италии: «ЛТЛ С.п.а.» Италия, «LTL S.p.a.», San Vito Al Tagliamento (PN) Via Clauzetto, 1-33078, frazione: Zona Ind. Ponte Rosso, Italy; Производство в Корее: «Chemiglas Corporation», 25-61, Yusan-dong, Yangsan 626-230, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea; Производство на Филиппинах: «Essilor Manufacturing Philippines, Inc.», SFB # 10, Bez 2106, Mariveles, Bataan, Philippines; Производство в Таиланде: «Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd», No. 213, Chalongkrung Road, Latkrabang Industrial Estate 10520, Bangkok, Thailand; Производство в Мексике: «SOFI de Chihuahua SA de CV», Calle George Washington No. 3701, Interior 10 Y 11, colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua, C.P. 31114, Mexico; Производство в Китае: «Shanghai Essilor Optical Co., Ltd.», No.557 Dong Qu Da Dao, Song Jiang Industrial Development Zone, Shanghai 201600, China;	

См. Стр. 2



[Handwritten signature]
подпись

М.Ю. Асташенков

инженер, филолог

А.Г. Соболев

инженер, филолог

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0962976

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.ИМ19.Н00578

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 ЮКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

94 82 00,
9001 50 000 0,

Стр. 2

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические, асферические.

Производство во Франции:
«Essilor International SA», 147 Rue De Paris, 94227
Charenton Le Pont Cedex, France;

Производство в Чешской Республике:
«Omega Optix, s.r.o.», Praha 1, Klimentaska 46/1216,
Ceska Republika.

Производство в Польше:
«JZO sp z o. o.», UL. Warynskiego 12, 58-500, Jelenia
Gora, Poland.

Производство в Сербии:
«Grossoptic d.o.o.», 11260 Belgrade Umka, 13-oktobra 13,
Serbia;

Производство в Румынии:
«S.C.Rhein Vision S.r.l.», Ploiesti West Park, Str. Bruxelles
nr.5, Comuna Srticestii Rahtivani, Sat Aricestii Rahtivani,
Judetul Prahova, 107025, Romania.

Серийный выпуск



[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

М.Ю.Асташенков
инициалы Фамилия

А.Г.Соболев
инициалы Фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09895

На медицинское изделие

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные
однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические, асферические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛТЛ С.п.а.", Италия,

LTL S.p.a., San Vito Al Tagliamento (PN) Via Clauzetto, 1-33078, frazione: Zona Ind.
Ponte Rosso, Italy

Производитель

"ЛТЛ С.п.а.", Италия,

LTL S.p.a., San Vito Al Tagliamento (PN) Via Clauzetto, 1-33078, frazione: Zona Ind.
Ponte Rosso, Italy

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9316/48574 от 20.11.2015

Вид медицинского изделия 280960

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8991
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015810



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09895

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные
однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические, асферические:

Место производства:

1. Chemiglas Corporation, 25-61, Yusan-dong, Yangsan 626-230, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea.
2. Essilor Manufacturing Philippines, Inc., SFB #10, Bez 2106, Mariveles, Bataan, Philippines.
3. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., No. 213, Chalokkrung Road, Latkrabang Industrial Estate 10520, Bangkok, Thailand.
4. SOFI de Chihuahua SA de CV., Calle George Washington No. 3701, Interior 10 Y 11, colonia Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua, C.P. 31114, Mexico.
5. Shanghai Essilor Optical Co. Ltd., No.557 Dong Qu Da Dao, Song Jiang Industrial Development Zone, Shanghai 201600, P.R. China.
6. LTL S.p.a., San Vito Al Tagliamento (PN) Via Clauzetto, 1-33078, frazione: Zona Ind. Ponte Rosso, Italy.
7. Essilor International SA, 147 Rue De Paris 94227 Cgarenton Le Pont Cedex, France.
8. Omega Optix s.r.o. Praha 1, Klimentska 46/1216, Ceska Republika.
9. JZO sp. z o. o, UL. Warynskiego 12, 58-500, Jelenia Gora, Poland.
10. GROSSOPTIC d.o.o., 11260 Belgrade Umka, 13-oktobra 13, Serbia.
11. S.C.Rhein Vision S.r.l., Ploiesti West Park, Str. Bruxelles nr.5, Comuna Srticestii Rahtivani, Sat Aricestii Rahtivani, Judetul Prahova, 107025, Romania.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015496

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика»

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

Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по г. Москве

31 июля 2007 г. № 1077758508365

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

127254, г. Москва, Огородный пр., д. 20А, стр. 3. Тел./факс 8.495 799 90 91

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Балаева А.Б.

должность, ФИО руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала

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

бесцветные однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические,

декларации, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

асферические производства фирмы «ЛТЛ С.п.а.» Италия, «LTL S.p.a.», San Vito

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

Al Tagliamento (PN) Via Clauzetto, 1-33078, frazione: Zona Ind. Ponte Rosso, Italy;

Производство в Корее: "Chemiglas Corporation", 25-61, Yusan-dong, Yangsan 626-

230, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea; Производство на Филиппинах: "Essilor

Manufacturing Philippines, Inc.", SFB # 10, Bez 2106, Mariveles, Bataan, Philippines;

Производство в Таиланде: «Essilor Manufacturing (Thailand) Co. Ltd» No 213,

Chalongkrung Road, Latkrabang Industrial Estate 10520, Bangkok, Thailand;

Производство в Мексике: «SOFI de Chihuahua SA de CV» Calle George

Washington No. 3701, Interior 10 Y 11, colonia Complejo Industrial Las Americas,

Chihuahua, Chihuahua, C.P. 31114, Mexico; Производство в Китае: «Shanghai

Essilor Optical Co., Ltd.» No.557 Dong Qu Da Dao, Song Jiang Industrial

Development Zone, Shanghai 201600, China; Производство во Франции: «Essilor

International SA», 147 Rue De Paris, 94227 Charenton Le Pont Cedex, France;

Производство в Чешской Республике: «Omega Optix, s.r.o.», Praha 1, Klimentaska

46/1216, Ceska Republika; Производство в Польше: «JZO sp z o. o.», UL

Warynskiego 12, 58-500, Jelenia Gora, Poland; Производство в Сербии:

«Grossoptic d.o.o.», 11260 Belgrade Umka, 13-oktobra 13, Serbia; Производство в

Румынии: «S.C.Rhein Vision S.r.l.», Ploiesti West Park, Str. Bruxelles nr.5, Comuna

Srticestii Rahtivani, Sat Aricestii Rahtivani, Judetul Prahova, 107025, Romania;

Серийный выпуск. Договор № TR-LTL/16 от 9 февраля 2016 г. Код ОКП 94 82 00,

код ТН ВЭД 9001 50. Регистрационное удостоверение ФС по надзору в сфере

здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09895 от 04 декабря 2015 г.

См. стр. 2

Стр. 2

соответствует требованиям ГОСТ Р 53950-2010
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
№№ 05887-1, 05887-2, 05887-3, 05887-4, 05887-5, 05887-6, 05887-7, 05887-8,
05887-9, 05887-10, 05887-11 от 28.03.2016 г. ИЛ АНО ЦС ИМО (RA.RU.21IM22.)

Дата принятия декларации 14.04.2016 г.

Декларация соответствия действительна до 14.04.2021 г.


подпись
М. П. С. О. Оптика

Балаян А.Б.
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии: Орган по сертификации АНО «Центр сертификации изделий медицинской оптики»
РОСС RU.0001.11 ИМ 19 адрес: 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 4, кв. 103
тел/факс 8 495 797-94-35, E-mail: info@opticatest.ru

РОСС ИТ.ИМ19 Д03961 от 14.04.2016 г.
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. М.Ю Асташенков
Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

