СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TR.PC52.C00828

Срок действия с 08.02.2019 по -

№ 0318165

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

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые (с принадлежностями: шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска), безободковые, коллекции: VENTOE, ESTILO. Партия 500000 штук. Контракт № 3/2018 от 20.12.2018 (Приложение к контракту № 3/2018 от 20.12.2018).

код ОК
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.43.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
9003

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛЮК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» (PRESTIJ OPTIK GÖZLÜK SAN. VE TIC. LTD STI)
Адрес: Турция, Mimarsinan Merkez Mah. E-5 Londra Asfalti Cad. № 101/ A1 Büyükcekmece, Istanbul, Turkiye.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Оптикус НОВА» (ООО «Оптикус НОВА»)
Адрес: 115093, Россия, город Москва, переулок Партийный, дом 1, корпус 58, строение 2, этаж 4, офис 31, ОГРН: 1187746826827, телефон: +74993505946.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06389 от 05.02.2019
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015
Протокол испытаний № 05-01П от 01.02.2019
Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4103 от 05.07.2016, 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.

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "Региональный центр оценки соответствия" для сертификатов RA.RU.11PC52

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) А.А. Удалова (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) А.С. Лагодзинский (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TR.РС52.С00232

Срок действия с 01.09.2016 **по** -

№ 1990744

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.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые (с принадлежностями: шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска), безободковые, коллекции: SWING, Ben.X, VENTO, SETUEL.
Партия 500000 штук. Контракт № 3 от 16.12.2015.

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

«ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛЮК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» (PRESTIJ OPTIK GOZLUK SAN. VE TIC. LTD STI)
Место нахождения и фактический адрес: Турция, Mimarsinan Merkez Mah. E-5 Londra Asfalti Cad. No 101/ A1 Buyukcekmece, Istanbul, Turkiye.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Оптикус Групп» (ООО «Оптикус Групп»)
Место нахождения и фактический адрес: 115093, Россия, город Москва, переулок Партийный, дом 1, корпус 58, строение 2, ОГРН: 5157746137258, телефон: +74957206604, факс: +74957206604, e-mail: Olga.Kuznetsova@opticuss.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05964 от 17.08.2016
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015
Протоколы испытаний №№ 1092Д-16/1, 1092Д-16/2, 1092Д-16/3, 1092Д-16/4 от 22.08.2016
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4103 от 05.07.2016, 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.

Орган по сертификации продукции для сертификатов М.П. RA.RU.11РС52

Руководитель органа _____ подпись М.В. Иваньков инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись А.А. Удалова инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ЗАО «ОПЦИОН», Москва, 2015, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2016 года **№ РЗН 2016/4103**

На медицинское изделие
Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые (с принадлежностями: шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска), безободковые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛЮК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.", Турция, PRESTIJ OPTIK GÖZLÜK SAN. VE TIC. LTD. ŞTI., Mimarsinan Merkez Mah. E-5 Londra Asfalti Cad. № 101/A1 Büyükçekmece, Istanbul, Turkiye

Производитель
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛЮК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.", Турция, PRESTIJ OPTIK GÖZLÜK SAN. VE TIC. LTD. ŞTI., Mimarsinan Merkez Mah. E-5 Londra Asfalti Cad. № 101/A1 Büyükçekmece, Istanbul, Turkiye

Место производства медицинского изделия
Mimarsinan Merkez Mah. E-5 Londra Asfalti Cad. № 101/A1 Büyükçekmece, Istanbul, Turkiye

Номер регистрационного досье **№ РД-7458/23207 от 17.06.2015**

Вид медицинского изделия **280940**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4265**

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2016 года № 6418
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0018829

Наименование изделия:
Оправа корригирующих очков SWING (Свинг), BEN'X (Беникс), VENTO (Венто), Estilo (Эстило)
Изготовитель:
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛУК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ" Турция
Назначение:
Для изготовления очков, корригирующих зрение.
Технические характеристики:
Используемые материалы: металл, пластмасса (TR90 Natural или ГРИЛАМИД), комбинированные.
Все материалы гипоаллергенны.
Линзы - демонстрационные фальш-вставки.
Правила эксплуатации:
-хранение в футляре;
-уход с помощью замши или другой мягкой салфетки;
-не прикладывать механических усилий;
-использовать только по назначению;
-не использовать лаки и спреи при ношении очков.
Срок службы:
для металлической оправы - 10 лет;
для пластмассовой оправы - 5 лет.
Поставщик: ООО "Оптикус Плюс".
Адрес: РФ 115093 г.Москва, Партийный переулок, д.5 кор.58 стр.2.
Телефон +7(499)350-59-46.
Товар сертифицирован и соответствует требованиям нормативных документов
ГОСТ 31589-2012
РОСС TR.PC52.C00232

Наименование изделия:
Оправа корригирующих очков SWING (Свинг), BEN'X (Беникс), VENTO (Венто), Estilo (Эстило)
Изготовитель:
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛУК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ" Турция
Назначение:
Для изготовления очков, корригирующих зрение.
Технические характеристики:
Используемые материалы: металл, пластмасса (TR90 Natural или ГРИЛАМИД), комбинированные.
Все материалы гипоаллергенны.
Линзы - демонстрационные фальш-вставки.
Правила эксплуатации:
-хранение в футляре;
-уход с помощью замши или другой мягкой салфетки;
-не прикладывать механических усилий;
-использовать только по назначению;
-не использовать лаки и спреи при ношении очков.
Срок службы:
для металлической оправы - 10 лет;
для пластмассовой оправы - 5 лет.
Поставщик: ООО "Оптикус Плюс".
Адрес: РФ 115093 г.Москва, Партийный переулок, д.5 кор.58 стр.2.
Телефон +7(499)350-59-46.
Товар сертифицирован и соответствует требованиям нормативных документов
ГОСТ 31589-2012
РОСС TR.PC52.C00232

Наименование изделия:
Оправа корригирующих очков SWING (Свинг), BEN'X (Беникс), VENTO (Венто), Estilo (Эстило)
Изготовитель:
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛУК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ" Турция
Назначение:
Для изготовления очков, корригирующих зрение.
Технические характеристики:
Используемые материалы: металл, пластмасса (TR90 Natural или ГРИЛАМИД), комбинированные.
Все материалы гипоаллергенны.
Линзы - демонстрационные фальш-вставки.
Правила эксплуатации:
-хранение в футляре;
-уход с помощью замши или другой мягкой салфетки;
-не прикладывать механических усилий;
-использовать только по назначению;
-не использовать лаки и спреи при ношении очков.
Срок службы:
для металлической оправы - 10 лет;
для пластмассовой оправы - 5 лет.
Поставщик: ООО "Оптикус Плюс".
Адрес: РФ 115093 г.Москва, Партийный переулок, д.5 кор.58 стр.2.
Телефон +7(499)350-59-46.
Товар сертифицирован и соответствует требованиям нормативных документов
ГОСТ 31589-2012
РОСС TR.PC52.C00232

Наименование изделия:
Оправа корригирующих очков SWING (Свинг), BEN'X (Беникс), VENTO (Венто), Estilo (Эстило)
Изготовитель:
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛУК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ" Турция
Назначение:
Для изготовления очков, корригирующих зрение.
Технические характеристики:
Используемые материалы: металл, пластмасса (TR90 Natural или ГРИЛАМИД), комбинированные.
Все материалы гипоаллергенны.
Линзы - демонстрационные фальш-вставки.
Правила эксплуатации:
-хранение в футляре;
-уход с помощью замши или другой мягкой салфетки;
-не прикладывать механических усилий;
-использовать только по назначению;
-не использовать лаки и спреи при ношении очков.
Срок службы:
для металлической оправы - 10 лет;
для пластмассовой оправы - 5 лет.
Поставщик: ООО "Оптикус Плюс".
Адрес: РФ 115093 г.Москва, Партийный переулок, д.5 кор.58 стр.2.
Телефон +7(499)350-59-46.
Товар сертифицирован и соответствует требованиям нормативных документов
ГОСТ 31589-2012
РОСС TR.PC52.C00232

Наименование изделия:
Оправа корригирующих очков SWING (Свинг), BEN'X (Беникс), VENTO (Венто), Estilo (Эстило)
Изготовитель:
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛУК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ" Турция
Назначение:
Для изготовления очков, корригирующих зрение.
Технические характеристики:
Используемые материалы: металл, пластмасса (TR90 Natural или ГРИЛАМИД), комбинированные.
Все материалы гипоаллергенны.
Линзы - демонстрационные фальш-вставки.
Правила эксплуатации:
-хранение в футляре;
-уход с помощью замши или другой мягкой салфетки;
-не прикладывать механических усилий;
-использовать только по назначению;
-не использовать лаки и спреи при ношении очков.
Срок службы:
для металлической оправы - 10 лет;
для пластмассовой оправы - 5 лет.
Поставщик: ООО "Оптикус Плюс".
Адрес: РФ 115093 г.Москва, Партийный переулок, д.5 кор.58 стр.2.
Телефон +7(499)350-59-46.
Товар сертифицирован и соответствует требованиям нормативных документов
ГОСТ 31589-2012
РОСС TR.PC52.C00232

Наименование изделия:
Оправа корригирующих очков SWING (Свинг), BEN'X (Беникс), VENTO (Венто), Estilo (Эстило)
Изготовитель:
"ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЁЗЛУК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ" Турция
Назначение:
Для изготовления очков, корригирующих зрение.
Технические характеристики:
Используемые материалы: металл, пластмасса (TR90 Natural или ГРИЛАМИД), комбинированные.
Все материалы гипоаллергенны.
Линзы - демонстрационные фальш-вставки.
Правила эксплуатации:
-хранение в футляре;
-уход с помощью замши или другой мягкой салфетки;
-не прикладывать механических усилий;
-использовать только по назначению;
-не использовать лаки и спреи при ношении очков.
Срок службы:
для металлической оправы - 10 лет;
для пластмассовой оправы - 5 лет.
Поставщик: ООО "Оптикус Плюс".
Адрес: РФ 115093 г.Москва, Партийный переулок, д.5 кор.58 стр.2.
Телефон +7(499)350-59-46.
Товар сертифицирован и соответствует требованиям нормативных документов
ГОСТ 31589-2012
РОСС TR.PC52.C00232