

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»

ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»

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

ОГРН 1097746188770 от 02.04.2009 г. Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москва

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

127238, РФ, г. Москва, Дмитровское ш. 85, офис 409, телефон: +7(495) 518-55-99, (495) 902-59-26 e-mail: medtextst@yandex.ru

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шумейко Натальи Николаевны

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

Заявляет, что

Продукция Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

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

Варианты исполнения:

I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм.

2. Инструкция по применению.

III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм.

2. Инструкция по применению.

IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм.

2. Инструкция по применению.

V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00818/20

дата регистрации

10.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия

VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5x, HRP 3,5x, HRP 4x, HRP 6x с различными рабочими расстояниями:

1. Оправа S-FRAME.

2. Шлем Professional L.

3. Рычажок установочный – не более 5 шт.

4. Шнурок фиксирующий.

5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.

6. Салфетка антистатическая.

7. Ключ фиксирующий.

8. Линза защитная – не более 5 шт.

9. Фильтр поляризационный – не более 5 шт.

10. Кейс защитный.

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм.

2. Инструкция по применению.

X. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным С 2.3 с различными рабочими расстояниями:

1. Обруч головной Lightweight.

2. Кейс защитный.

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

код ОКПД2: 32.50.13.190 код ТН ВЭД: 9018 50 900 0

Серийный выпуск. Производитель: «ХАЙНЕ Оптехник ГмБХ и Ко. КГ», Германия

Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 54420-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

№ РЭН 2016/4323 от 23.09.2020 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 02/022.Р-2016 от 10.02.2016 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

10.10.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

10.10.2023 г.

Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00818/20

дата регистрации

10.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия