

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ19.С02692

Срок действия с 22.09.2016 г. по

№ 1519314

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ19  
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»  
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д.5, кв. 103  
Тел./факс: 8.495.797-94-35

### ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков.

Коллекции: LAURA ASHLEY, P+US, FINEWEAR, MINIBOXH.

Партия 20 000 шт.

Контракт № 7 от 01.03.2014 г. с фирмой «Apex City Industrial Limited»

КОД ОК 005 (ОКП):  
94 42 65

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51932-2002, 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:  
9003 00 000 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Arts Optical Company Ltd», Китай,

Unit 308, 3/F, Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «АЛЬСТИМА».

125367, г.Москва, ш. Волоколамское, д. 45

ИНН 7733797855 тел. 8.495.972 59 67

НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22) № 05438 от 15.09.2016 г.

Протоколов ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33)

№№ 2199.014, 2200.014 от 19.09.2016 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере  
здравоохранения № РЗН 2016/4631 от 08.09.2016 г.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

*Астащенко*  
подпись  
*Соболев*  
подпись



М.Ю. Астащенко

инициалы, фамилия

А.Г. Соболев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС АТ.ИМ19.С02690

Срок действия с 04.07.2014 г. по

№ 1519312

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ19  
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»  
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д.5, кв. 103  
Тел./факс: 8.495.797-94-35

### ПРОДУКЦИЯ

**Оправы корригирующих очков.**

Коллекции: RuuD van Dyke, BMW, NANO, SILICON BABY, DOSUNO.

Партия 15 000 шт.

Контракт № 5 от 15.10.2013 г.

код ОК 005 (ОКП):

94 42 65

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51932-2002, 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:

9003 00 000 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Юниопт Хандель мит оптишен Варен Гмбх» Австрия,

«Uniopt Handel mit optischen Waren GmbH»,

Kastelfeldgasse 24, A-8010, Graz, Austria

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

ООО «АЛЬСТИМА».

125367, г.Москва, ш. Волоколамское, д. 45

ИНН 7733797855 тел. 8.495.972 59 67

**НА ОСНОВАНИИ**

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22) № 05436 от 30.06.2014 г.

Протоколов ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33)

№№ 2195.014, 2196.014 от 02.07.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06533 от 02 апреля 2010 года

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись



Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0378583

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС АТ.ИМ19.С02690

**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 42 65 9003 00 000 0	<p><b>Оправы корректирующих очков</b>                      Коллекции: RuuD van Dyke, BMW, SILICON BABY, NANO, DOSUNO.</p> <p><b>Производство в Австрии:</b>                      «Uniopt HANDEL mit optischen Waren GmbH»,                      Австрия, Kastelfeldgasse 24, A-8010,                      Graz, Austria</p> <p><b>Производство в Испании:</b>                      «Vesport, S.L.», Испания,                      C/LOECHES, S/N, Parcela 62 NAVE 9B 28925,                      ALCORCON MADRID, Spain</p>	

**Партия 15 000 шт.**



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
 подпись

*[Handwritten signature]*  
 подпись



М.Ю. Астащенко

А.Г. Соболев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06533

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые,  
комбинированные, полубоковые, безободковые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Юниопт Хандель мит оптишен Варен Гмбх", Австрия,

Uniopt Handel mit optischen Waren GmbH, Kastelfeldgasse 24, A-8010, Graz, Austria

Производитель

"Юниопт Хандель мит оптишен Варен Гмбх", Австрия,

Uniopt Handel mit optischen Waren GmbH, Kastelfeldgasse 24, A-8010, Graz, Austria

Место производства медицинского изделия

Uniopt Handel mit optischen Waren GmbH, Kastelfeldgasse 24, A-8010, Graz, Austria

Номер регистрационного досье № 9027 от 16.02.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2010 года № 2769-Пр/10

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15101 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028909





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4631

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые,  
комбинированные, полубоковые, безободковые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Arts Optical Company Limited", Китай,  
Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St.,  
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

Производитель

"Arts Optical Company Limited", Китай,  
Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St.,  
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10850/9750 от 05.04.2016

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9186  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021800



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4631

Лист 1

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые,  
комбинированные, полубоковые, безбоковые:

I. Место производства:

1. Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St., Kwun  
Tong, Kowloon, Hong Kong, China.

2. Argent Optical Manufactory Limited, 128th Ruyi Road, Huang Ge Keng Village, Heng  
Gang, Shenzhen, China.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023467