



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 января 2014 года № РЗН 2013/1384

На медицинское изделие

**Оправы очковые: металлические, пластмассовые, комбинированные,
полуободковые, безободковые в индивидуальной упаковке**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕ РИГО ВИЗИОН С.П.А.", Италия,
DE RIGO VISION S.P.A., 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy**

Производитель

**"ДЕ РИГО ВИЗИОН С.П.А.", Италия,
DE RIGO VISION S.P.A., 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy**

Место производства медицинского изделия

32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy

Номер регистрационного досье № РД-14/4329 от 04.02.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94.4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 09 января 2014 года № 06
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006855

а 183905 05. 11. 2015

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 января 2014 года № РЗН 2013/1384

Лист 1

На медицинское изделие

**Оправы очковые: металлические, пластмассовые, комбинированные,
полуободковые, безободковые в индивидуальной упаковке.**

Состав упаковки:

1. Футляр.
2. Гарантийная карточка.
3. Транспортировочный вкладыш.
4. Оправа.

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005360



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.ИМ19.С02953

Срок действия с 02.12.2015 г. по

№ 1925962

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

Очки солнцезащитные.

Коллекции: см. Приложение, бланк приложения № 0962926.

Партия 500 000 шт.

Контракт № 643/18619591/017 от 3 января 2005 г.

код ОК 005 (ОКП):

94 42 01

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51831-2001, ГОСТ Р 51854-2001,
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:

9004 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «De Rigo Vision S.p.A.» Италия,
Zona Industriale Villanova, 12, 32013 Longarone (BL), ITALY.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Нью-Оптика»
125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 24/2.
ИНН 7712101883 тел. 8.495.956 50 35

НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РОСС RU.0001.21ИМ22) № 05779 от 20.11.2015 г.
Протоколов ИЛМИ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РА.RU.21МИ25)
№№ 256Д-15, 257Д-15 от 30.11.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись



М.Ю.Асташенков

инициалы, фамилия

А.Г.Соболев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0962926

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.ИМ19.С02953

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 01

9004 00 000 0

Очки солнцезащитные

коллекции:

Blugirl,
Blumarine,
Carolina Herrera,
Carolina Herrera New York,
Chopard,
Celine,
Dunhill,
Etro,
Furla,
Givenchy,
Ermenegildo Zegna,
Escada,
La Perla,
Jean Paul Gaultier,
Lanvin,
Loewe,
Lozza,
Mini,
Nina Ricci,
Police,
Sting,
Fila,
Onyx,
Pirelly Pzero,
Tous,
Trussardi.

Каждая 500 000 шт.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись



М.Ю. Асташенков

инициалы, фамилия

А.Г. Соболев

инициалы, фамилия



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.ИМ19.С03000

Срок действия с 25.02.2016 г. по

№ 1926036

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

Оправы корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые в индивидуальной упаковке. Коллекции: см. Приложение, бланк приложения № 0962950
Партия 500 000 шт. Контракт № 643/18619591/017 от 3 января 2005 г.

код ОК 005 (ОКП):
94 42 65

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:
9003 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «ДЕ РИГО ВИЗИОН С.П.А.», Италия,
«DE RIGO VISION S.P.A.», 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Нью-Оптика»
125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 24/2.
ИНН 7712101883 тел. 8.495.956 50 35

НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РА.RU.21ИМ22) № 05855 от 19.02.2016 г.
Протоколов ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (РА.RU.21МИ25) №№ 180Д-16/1, 180Д-16/2 от 24.02.2016 г.
Регистрационного удостоверения Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1384 от 09 января 2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.Ю. Астащенко

инициалы, фамилия

А.Г. Соболев

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0962950

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.ИМ19.С03000

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

Оправы корректирующих очков
коллекции:
Blugirl,
Blumarine,
Carolina Herrera,
Carolina Herrera New York,
Chopard,
Celine,
Dunhill,
Etro,
Furla
Givenchy,
Ermenegildo Zegna,
Escada,
La Perla,
Jean Paul Gaultier,
Lanvin,
Loewe,
Lozza,
Mini,
Momodesign,
Nina Ricci,
Police,
Sting,
Fila,
Onyx,
Pirelly Pzero,
Tous,
Gussardi,
Zadig & Voltaire.

Партия 500 000 шт.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись



М.Ю. Астащенко

инициалы, фамилия

А.Г. Соболев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 4, кв. 103 тел/факс 495.797 94 35
Аттестат аккредитации N РОСС RU. 0001.11ИМ19

РАЗРЕШЕНИЕ

Регистрационный номер 03858 от « 02 » 12 2015 г.
(РОСС ИТ.ИМ19.Д03858)

разрешает применение знака соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции.

Разрешение выдано ООО «Нью-Оптика»

Юридический адрес 125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 24/2.

телефон 8.495.956 50 35 факс 956 50 34 e-mail _____

на основании декларации рег. номер № РОСС ИТ.ИМ19.Д03858

срок действия разрешения с « 02 » 12 2015 г.

срок действия разрешения до « 02 » 12 2020 г.

Условия применения знака соответствия на упаковке или паспорте изделия

Руководитель ОС _____

М.Ю.Асташенков
фамилия, инициалы

02.12.2015 г.
дата

М.П.




подпись



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Нью-Оптика»

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве

13 января 2003 г. № 1037739063010

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

125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 24/2. тел. 8.495. 956 50 35

адрес, телефон, факс

в лице Директора Гревцовой И.О.

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

заявляет, что очки солнцезащитные коллекции Blugirl, Blumarine, Carolina

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

Herrera, Carolina Herrera New York, Chopard, Celine, Dunhill, Etro, Furla, Givenchy,

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

Ermenegildo Zegna, Escada, La Perla, Jean Paul Gaultier, Lanvin, Loewe,

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

Lozza, Mini, Nina Ricci, Police, Sting, Fila, Onyx, Pirelly Pzero, Tous, Trussardi

производствафирмы «De Rigo Vision S.p.A» Италия, Zona Industriale Villanova,

12, 32013 Longarone (BL), ITALY. Партия 500 000 шт. Код ОКП 94 42 01, кодТН

ВЭД 9004. Контракт № 643/18619591/017 от 3 января 2005 г.

соответствует требованиям ГОСТ Р 51831-2001, ГОСТ Р 51854-2001,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,ГОСТ Р 52770-2007.

документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании протоколов испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

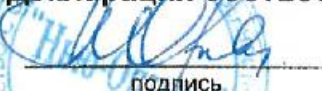
№ 05779 от 20.11.2013 г. ИЛ АНО ЦС ИМО (RA.RU.21ИМ22)

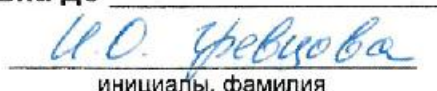
№№ 256Д-15, 257Д-15 от 30.11.2015 г. ИЛМИ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА

России (RA.RU.21МИ25)

Дата принятия декларации 02.12.2015 г.

Декларация соответствия действительна до 02.12.2020 г.


подпись


инициалы, фамилия

М.П.

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@opticaltest.ru

РОСС ИТ.ИМ19.Д03858 от 02.12.2015 г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.Ю. Асташенков

