

КОПИЯ ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5393

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ла Джиндиньера Срл", Италия,

La Giardiniera Srl, Via Martin Luther King 27, 21040 Venegono Inferiore (Varese),
Italy

Производитель

"Ла Джиндиньера Срл", Италия,

La Giardiniera Srl, Via Martin Luther King 27, 21040 Venegono Inferiore (Varese),
Italy

Место производства медицинского изделия

La Giardiniera Srl, Via Martin Luther King 27, 21040 Venegono Inferiore (Varese),
Italy

Номер регистрационного досье № РД-15145/74978 от 13.01.2017

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265



приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 1040
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026982

КОПИЯ ВЕРНА

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.РС52.С00403

Срок действия с 09.03.2017 по -
№ 2169231

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 металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые, коллекции: FISHER-PRICE, FUN-STORY, FUN-KIDS. Партия 500000 штук. Контракт № RF/77462455/11 от 05.02.2015.

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.43.000

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

«Ла Джардиньера Срл» (La Giardiniera S.r.l.)
Место нахождения и фактический адрес: Италия; Via Martin Luter King 27, 21040 Venegono Inferiore (Varese), Italy.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Галерея Очков» (ООО «Галерея Очков»)
Место нахождения и фактический адрес: 127247, Россия, город Москва, улица 800-летия Москвы, дом 22, корпус 1, ОГРН: 1057746600922, телефон: +74956471361, факс: +74956471361.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06084 от 20.02.2017
Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015
Протоколы испытаний №№ 265Д-17/1, 265Д-17/2 от 22.02.2017
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5393 от 13.02.2017, 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.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации