

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

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

ОГРН 1127747052971 выдан 17.10.2012 г. Межрайонная ИФНС России № 46 по г.Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел (495) 510-28-79

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Джона Коннолли

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

Заявляет, что

Продукция Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue ONEday (nesofilcon A)

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

код ОКП: 94 8870 код ТН ВЭД: 9001 30 000 0

Серийный выпуск. Производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства медицинского изделия: Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland

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

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012 ГОСТ 31587-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12952 от 31.12.2015 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 00019С/03/16 от 23.03.2016 г.

ИЛ ТСБ «Электронтест» № RA.RU.21ИМ45 протокола токсикологических испытаний

№ 198Д-16 от 25.02.2016 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.03.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 23.03.2019 г.

Генеральный директор
ООО «ВАЛЕАНТ»

М.П.




подпись

Джон Коннолли
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № 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 US.ИМ18.Д00032

дата регистрации 24.03.2016 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.




подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия