



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7818

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые с транспортировочными вставками

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эшенбах Оптик ГмбХ", Германия,
Eschenbach Optik GmbH, Schopenhauerstraße 10, 90409 Nürnberg, Germany

Производитель

"Эшенбах Оптик ГмбХ", Германия,
Eschenbach Optik GmbH, Schopenhauerstraße 10, 90409 Nürnberg, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23591/45111 от 05.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.43.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2018 года № 7728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041202

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7818

Лист 1

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые с транспортировочными вставками

1. Место производства:

1. Great Dragon Optical (Fujian) Co., Ltd., Qiushi Road, Shuijingtou Industrial Zone, Qinyu Town, Fuding City, Fujian, China.

2. Roring Industries (Xiamen) Ltd., No. 6 Guangming Road, Xinglin Industrial Park, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, China.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039094

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.HA27.H00395

Срок действия с 27.11.2018

по 26.11.2021

№ 0339477

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ per. № RA.RU.11HA27

Общество с ограниченной ответственностью «Тест Серт». Место нахождения: 117437, Российская Федерация, город Москва, улица Академика Волгина, дом 33, помещение I, комнаты 40, 41, 23, 24, фактический адрес: 117437, Российская Федерация, город Москва, улица Академика Волгина, дом 33, помещение I, комнаты 40, 41, 23, 24, телефон: +7(910)0825002, электронная почта: testsert01@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11HA27, выдан 31.01.2018 года

ПРОДУКЦИЯ

Оправы корректирующих очков, с маркировкой: Titanflex, Titanflex Selection, Finline, Brendel, Marc O'Polo, Humphrey's, Crush, Oio, Scappa, Freigeist, JOS.Eschenbach, Anny, Art Deco, Be Yu. Серийный выпуск

КОД ОК
32.50.43.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51932-2002; ГОСТ Р ИСО 10993-2009 части 1, 2, 5, 10; ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД
9003 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Eschenbach Optik GmbH". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Schopenhauerstrasse, 10 D-90409 Nürnberg, Германия. Филиалы завода-изготовителя: "Great Dragon Optical (Fujian) Co., Ltd" Адрес: Qiushi Road, Shuijingtou Industrial Zone, Qinyu Town, Fuding City, Fujian Китай; "Roring Industries (Xiamen) Ltd." Адрес: No.6 Guangming Road, Xinglin Industrial Park, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province Китай

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ТИТАН-ОПТИК". Основной государственный регистрационный номер: 5077746982760, место нахождения: Российская Федерация, Москва, 117556, шоссе Варшавское, дом 79, корпус 2, этаж 1, помещение IV, комната 19, телефон: +74995750151, электронная почта: Titan_optic@yahoo.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № ПИЛ01/072018/ДРП3642 от 27.11.2018 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕГАПОЛИС», аттестат аккредитации РОСС RU.31587.ИЛ.00001

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт

Кужукеев Рустем Утигенович

Киришин Игорь Юрьевич

Сертификат не применяется при обязательной сертификации