

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Смарт Оптикс»

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве 05.04.2016,
ОГРН: 1167746336702

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.3, пом. XV, телефон: +7 499 944-49-11, электронная почта: info@skyoptixlab.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рябенко Максима Васильевича

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

заявляет, что

Линзы контактные жесткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018 в составе:

1. Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018:

- Радиус оптической зоны задней поверхности r_0 (BC): от 6,0 до 10,0 мм с шагом 0,1 мм;
- Глубина возвратной зоны в горизонтальном меридиане (RCDh): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Глубина возвратной зоны в вертикальном меридиане (RCDv): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Угол зоны выравнивания в горизонтальном меридиане (AZAh): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Угол зоны выравнивания в вертикальном меридиане (AZAv): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Общий диаметр линзы $\varnothing T$ (Diam): от 9,6 до 11,4 мм с шагом 0,2 мм.

2. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению;
- Инструкция по подбору линз для медицинских работников.

3. Индивидуальная упаковка.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.41.110

Код ТН ВЭД: 9001 30 000 0

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Смарт Оптикс». Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.3, пом. XV, телефон: +7 499 944-49-11, электронная почта: info@skyoptixlab.com

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества № 71179 от 11.03.2020; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7797 от 10.02.2020, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.07.2022

Декларация о соответствии действительна до 06.07.2027

М.П.

Рябенко Максим Васильевич

инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-RU.РА01.В.24051/22