



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18009

Срок действия с 12.12.2018г. по 12.12.2021г.

№ 0015922

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, (499) 187-25-39;
факс (499) 187-89-54; e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Линзы интраокулярные мягкие заднекамерные LM

с инжектором и картриджем (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск.

ТУ 9398-006-50610146-2012

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.22.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012

код ТН ВЭД

9021 39 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»
(ООО «Фирма «Латан»)), Россия, 423812, Республика Татарстан,
г. Набережные Челны, проспект Мира, д.8 (9/07)
ИНН 1650080975

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»
(ООО «Фирма «Латан»)), Россия, 423812, Республика Татарстан,
г. Набережные Челны, проспект Мира, д.8 (9/07)
телефон: (8552) 91-90-03

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 538.202.18.0276.ОС и № 539.203.18.0277.ОС
от 08.10.2018г. ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» (№ RA RU.21ИМ47); протокола периодических
испытаний № 12 от 02.10.2018г., сертификата соответствия системы менеджмента качества
требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015(ISO 9001:2015).
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/246 от 25.02.2013г. Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком
соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при
добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0087185

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18009

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.22.190
9021 39 100 0

- Лист 1

Линзы интраокулярные мягкие заднекамерные LM
с инжектором и картриджем ТУ 9398-006-50610146-2012

Линзы LM имеют следующие модификации:

- LM-X105;
- LM-M105;
- LM-H107;
- LM-Q110;
- LM-S60S;
- LM-S60M;
- LM- S60L;
- LM-B575S;
- LM-B60S;
- LM-B60M;
- LM-B625M.

Картриджи имеют следующие модификации:

- K-1;
- K-2.

Место производства:

423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны,
проспект Мира, д.8 (9/07)



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская
инициалы, фамилия

В.В. Русова
инициалы, фамилия