

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан» (ООО «Фирма «Латан»)

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

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

телефон (8552) 91-90-03

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Филиалом № 1 ГРП МЮ РТ в г.Наб.Челны 19 февраля 2001г.

№ 558/ю-к-1(16:52)

ОГРН 1021602020648

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

в лице

Генерального директора Федорова Дмитрия Васильевича

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

заявляет, что

Линзы интраокулярные мягкие заднекамерные LM с инжектором

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

и картриджем по ТУ 9398-006-50610146-2012 (см. приложение № 1 на 1 листе)

Серийный выпуск.

ОКПД2 32.50.22.190 (ОКП 93 9818), ТН ВЭД 9021 39 100 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

(ООО «Фирма «Латан»)

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

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

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ Р 50444-92,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.3-2012

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 538.202.18.0276.OC

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

и № 539.203.18.0277.OC 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)

Дата принятия декларации

10 декабря 2018г.

Декларация соответствия действительна до

10 декабря 2023г.



Д.В. Федоров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

10 декабря.2018г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00027/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № 1

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:

- К-1;
- К-2.



Д.В. Федоров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

10 декабря 2018г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00027/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская