

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.C00411

Срок действия с 17.03.2017 по -

№ 2169239

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru, Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые, коллекции: Babylook, Juniorlook.
Партия 500000 штук. Договор № 1 от 12.01.2015.

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.43.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9003000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Вэньчжоу Оухай Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчур Ко. Лтд.» (Wenzhou Ouhai Dongtian Glasses Manufacture Co. Ltd.), место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 1 Jingyu Rd, Louqiao industrial park, Wenzhou, Zhejiang Province, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ БАЛЕРО» (ООО «ОПТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ БАЛЕРО»)

Место нахождения и фактический адрес: 125475, Россия, город Москва, улица Петрозаводская, дом 28, корпус 4, помещение IX, комната 1, ОГРН: 1137746874946, телефон: +74953544129, факс: +74953544129.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06101 от 13.03.2017

Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации изделий медицинской оптики" (АНО ЦС ИМО), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ22 от 08.06.2015

Протоколы испытаний №№ 437Д-16/1, 437Д-16/2 от 18.04.2016

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03901 от 10.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 7.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/03901

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические,
комбинированные, полубоковые, безободковые**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Вэньчжоу Оухай Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчур Ко. Лтд.", Китай,
Wenzhou Ouhai Dongtian Glasses Manufacture Co. Ltd., No. 1 Jingyu Rd, Louqiao
industrial park, Wenzhou, Zhejiang Province, China**

Производитель

**"Вэньчжоу Оухай Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчур Ко. Лтд.", Китай,
Wenzhou Ouhai Dongtian Glasses Manufacture Co. Ltd., No.1 Jingyu Rd, Louqiao
industrial park, Wenzhou, Zhejiang Province, China**

Место производства медицинского изделия

**Wenzhou Ouhai Dongtian Glasses Manufacture Co. Ltd., No.1 Jingyu Rd, Louqiao
industrial park, Wenzhou, Zhejiang Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-15367/72694 от 27.01.2017

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

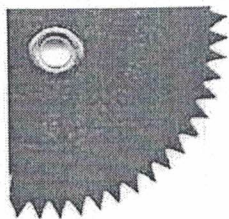
приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 865
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029868



HKGCC

Hong Kong General Chamber of Commerce
香港總商會 1861

Reference Number

6188772

Certificate
證明書

Copy 副本

THIS IS TO CERTIFY THAT:

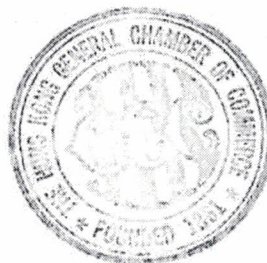
The annexed document **BUSINESS REGISTRATION CERTIFICATE** is submitted to the Chamber for certification.

Specimens of authorized signature and company chop of the applicant company are recorded in the Chamber.

茲證明：

附件 **BUSINESS REGISTRATION CERTIFICATE** 的商事證明申請。

申請公司的授權人簽名及印章式樣已在本會記錄備案。



Signature of Authorized Officer

Name of Signatory

Ms. Yammie LEONG Wai-han

Date: 12 Oct 2016

Certification Chop

The Hong Kong General Chamber of Commerce

Authorized by the Government of the Hong Kong SAR to
issue Certificates of Origin (Chapter 324 of the laws of HK)

Issuing Office: Kwun Tong Certification Branch, HKGCC
Room 1508, 15/F, Futura Plaza, 111-113 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong



Authentication Code 94369269

<http://cert.chamber.org.hk/verify>





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4631

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые,
комбинированные, полубоковые, безободковые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Артс Оптикал Компани Лимитед", Китай,
Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St.,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

Производитель

"Артс Оптикал Компани Лимитед", Китай,
Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St.,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10850/9750 от 05.04.2016

Вид медицинского изделия 280940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021800

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4631

Лист 1

На медицинское изделие

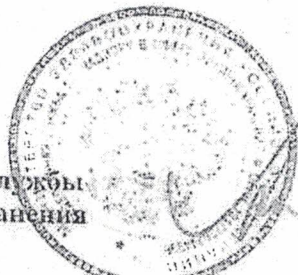
**Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые,
комбинированные, полубоковые, безободковые:**

I. Место производства:

1. Arts Optical Company Limited, Unit 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, China.
2. Argent Optical Manufactory Limited, 128th Ruyi Road, Huang Ge Keng Village, Heng Gang, Shenzhen, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023467