



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2015/3226

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Люксоттика Рус"

(ООО "Люксоттика Рус"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Производитель

"Люксоттика Груп С.п.А.", Италия,

Luxottica Group S.p.A., Piazzale Cadorna, 3, 20123 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12090/22610 от 06.07.2016

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 21 июля 2016 года № 7131
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № РЗН 2015/3226

Лист 1

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями:

Принадлежности:

Футляр, шаблон, салфетка для протирки, леска для крепления линз в полуободковой оправе, винты для крепления линз в безободковой оправе - не более 10 шт.

Место производства:

1. Luxottica S.r.l., via Valcozzena 10, 32021 Agordo (BL), Italy.
2. Luxottica S.r.l., Localita Ai Lares, 32020 Cencenighe Agordino (BL), Italy.
3. Luxottica S.r.l., S.S. Agordina Loc. Landris, 32036 Sedico (BL), Italy.
4. Luxottica S.r.l., via Cal Lusent 18, 31040, Pederobba (TV), Italy.
5. Luxottica S.r.l., Viale Caproni, 38068 Rovereto (TN), Italy.
6. Luxottica S.r.l., Corso Torino 7, 10020 Lauriano (TO), Italy.
7. Luxottica Tristar Dong Guan Optical Co. Ltd, Oudeng Zone, Gaoubu Town, Dongguan City, Guandong, China.
8. Oakley Inc., Foothill Ranch, California 92610, USA.
9. Nakanishi Optical Products Corporation, 3-1-200 Umeda 1-Chome, Kita-Ku Osaka, Japan.
10. Optec Japan Corporation, 3 Minami-Aoyama, Yamamoto Bldg 1-15-3, Minato-Ku, Tokyo 107-0062, Japan.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022203

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Люксоттика РУС»

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

ОГРН № 1137746541481 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 25.06.2016 г.

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

125315, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 2. Телефон: +7 800-250-95-59. E-mail: Marina.Dmitrieva@ru.luxottica.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Крутлик Игора Александровича

должность, фамилия, имя, отчество

заявляет, что

Оправы корректирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями: футляр, шаблон, салфетка для протирки, леска для крепления линз в полуободковой оправе, винты для крепления линз в безободковой оправе – не более 10 шт., торговых марок Chanel, Giorgio Armani, Emporio Armani, A/X Armani Exchange, Burberry, Bulgari, Bvlgari, Dolce & Gabbana, D&G, Donna Karan, Donna Karan New York, Prada, Miu Miu, Prada Linea Rossa, Polo Ralph Lauren, Purple Label Ralph Lauren, Ralph, Ralph Lauren, Tiffany & Co., Versace, Versus, Oliver Peoples, Paul Smith, Stella McCartney, Mosley Tribes, Arnette, Killer Loop, Killer Loop Frames, Luxottica, Persol, Ray-Ban, Ray-Ban Junior, Ray-Ban Frames, Ray-Ban Junior Frames, Sferoflex, Vogue, Oakley, Oakley Vista, Michael Kors, Polo Prep, Valentino, Alain Mikli, Starck Eyes

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005-93: 94 4265

Код ТН ВЭД России: 9003, 9003 11 000 0, 9003 19 000 9

выпускаемая по Директиве № 93/42/ЕЕС

Серийный выпуск: Контракт № б/н от 31.10.2013 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем «Luxottica Group S.p.A.»

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Piazzale Cadorna, 3 – 20123 Milano, Italy, Италия. Место производства

«Luxottica S.r.l.», via Valcozzena 10, 32021 Agordo (BL), Италия

«Luxottica S.r.l.», Localita Ai Lares, 32020 Cencenighe Agordino (BL), Италия.

«Luxottica S.r.l.», S.S. Agordina Loc. Landris, 32036 Sedico (BL), Италия,

«Luxottica S.r.l.», via Cal Lusent 18, 31040 Pederobba (TV), Италия;

«Luxottica S.r.l.», Viale Caproni, 38068 Rovereto (TN), Италия;

«Luxottica S.r.l.», Corso Torino 7, 10020 Lauriano (TO), Италия;

«Luxottica Tristar Dong Guan Optical Co. Ltd.», Qudeng Zone, Gaoyu Town, Dongguan City, Guangdong, China, Китай,

«Oakley Inc.», Foothill Ranch, California 92610, США

«Nakanishi Optical Products Corporation», 3-1-200 Umeda 1-Chome, Kita-Ku Osaka, JAPAN, Япония

«Optec Japan Corporation», 3 Minami-Aoyama, Yamamoto Bldg 1-15-3, Minato-Ku, Tokyo 107-0062, Япония

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51932-2002

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

Декларация принята на основании

Протокол технических испытаний № 05441-Р от 15.07.2013 г., АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «Центр сертификации изделий медицинской оптики», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.HM22 от 29.06.2019, действителен до 29.06.2015

Протоколы токсикологических испытаний №2144.014Р - 2146.014Р от 28.08.2014 г., №800.015Р-802.015Р от 24.03.2015 г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.HM33

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/3226 от 21.07.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 10.08.2019



подпись

Крутлик И.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

наименование и адрес органа по сертификации и тестированию

АО «Региональный орган по сертификации и тестированию»

Юридический адрес: 12549, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 12549, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RU.10.A446 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 11.08.2016, регистрационный номер РОСС RU.А446.172978

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по

сертификации





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТАГ99.H08379

Срок действия с 12.08.2016 по 11.08.2019

№ 2133512

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АГ99 Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт". 140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями: футляр, шаблон, салфетка для протирки, леска для крепления линз в полуободковой оправе, винты для крепления линз в безободковой оправе – не более 10 шт., торговые марки (см. приложение на одном листе, бланк № 0985338). Серийный выпуск по контракту № б/н от 31.10.2013 г.

код ОК 005 (ОКП):

94 4265

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011; ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011; ГОСТ Р ИСО 10993-12-2011; ГОСТ Р ИСО 10993-18-2011

код ТН ВЭД России:

9003

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Luxottica Group S.p.A.». Юридический адрес: Piazzale Cadorna, 3 – 20123 Milano, Italy, Италия. Филиалы завода-изготовителя (см. приложение на одном листе, бланк № 0985339).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Люксоттика РУС» ОГРН 1137746541481. Адрес: 125315, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 2. Телефон 7 800-250-95-59, факс 7 800-250-95-59, адрес электронной почты Marina.Dmitrieva@ru.luxottica.com.

НА ОСНОВании протокола № 699-374-2-16/БМ от 08.08.2016 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БИЗНЕСМАРКЕТ", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия с 14.01.2016 года; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/3226 от 21.07.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 2.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

Подпись

М.Г. Васильева
инициалы, фамилия

П.А. Кузин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0985338

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.AT99.H08379

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4265 9003	Оправы корректирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями: футляр, шаблон, салфетка для протирки, леска для крепления линз в полуободковой оправе, винты для крепления линз в безободковой оправе – не более 10 шт., торговые марки:	
	Chanel, Giorgio Armani, Emporio Armani, A/X Armani Exchange, Burberry, Bulgari, Bvlgari Dolce & Gabbana, D&G, Donna Karan, Donna Karan New York, Prada, Prada Linea Rossa, Miu Miu, Polo Ralph Lauren, Purple Label Ralph Lauren, Ralph, Ralph Lauren, Tiffany & Co., Versace, Versus, Oliver Peoples, Paul Smith, Stella McCartney, Mosley Tribes, Arnette, Killer Loop, Killer Loop Frames, Luxottica, Persol, Ray-Ban, Ray-Ban Junior, Ray-Ban Frames, Ray-Ban Junior Frames, Vogue, Oakley, Oakley Vista, Michael Kors, Polo Prep, Stereoflex, Valentino, Alain Mikli, Starck Eyes	



**Руководитель органа
заместитель руководителя**

Эксперт

подпись

подпись

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия

П.А. Кузин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0985339

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.AG99.H08379

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

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России	Филиалы завода-изготовителя: 1. «Luxottica S.r.l.», via Valcozzena 10, 32021 Agordo (BL), Италия; 2. «Luxottica S.r.l.», Localita' Ai Lares, 32020 Cencenighe Agordino (BL), Италия; 3. «Luxottica S.r.l.», S.S. Agordina Loc. Landris, 32036 Sedico (BL), Италия; 4. «Luxottica S.r.l.», via Cal Lusenf 18, 31040 Pederobba (TV), Италия; 5. «Luxottica S.r.l.», Viale Caproni, 38068 Rovereto (TN), Италия; 6. «Luxottica S.r.l.», Corso Torino 7, 10020 Lauriano (TO), Италия; 7. «Luxottica Tristar Dong Guan Optical Co. Ltd.», Oudeng Zone, Gaoubu Town, Dongguan City, Guangdong, China, Китай; 8. «Oakley Inc.», Foothill Ranch, California 92610, США 9. «Nakanishi Optical Products Corporation», 3-1-200 Umeda 1-Chome, Kita-Ku Osaka, JAPAN, Япония 10. «Optec Japan Corporation», 3 Minami-Aoyama, Yamamoto Bldg 1-15-3, Minato-Ku, Tokyo 107-0062, Япония	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Luxottica Group S.p.A.» Piazzale Cadorna, 3 – 20123 Milano, Italy, Италия	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

(подпись)
(подпись)

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия

П.А. Кузин

инициалы, фамилия

