

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Зосимовская, д.40

тел.: (8172) 75-86-05, факс: (8172) 75-02-27

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Администрацией г. Вологды Регистрационная палата

17 августа 1993г. № 1560

ОГРН 1023500898057

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

в лице

Генерального директора Силашина Андриана Арнольдовича

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

заявляет, что

Линзы контактные мягкие корнеосклеральные «Конкор»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

исполнения «Конкор» по ТУ 9488-002-22757703-2001

Серийный выпуск. ОКПД2 32.50.41.110 (ОКП 94 8870) ТН ВЭД 9001 30 000 0

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

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Конкор»

(ООО «Фирма «Конкор»)

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Зосимовская, д.40

Место производства: 160013, г. Вологда, ул. Маршала Конева, д.10

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

соответствует требованиям

ГОСТ 31586-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании

протокола токсикологических испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 00998 от 27.08.2018г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55); протоколов периодических испытаний от 22.06.2018г. и от 26.07.2018г.; сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 13485:2016.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00546 от 25.12.2013г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

31.10.2018г.

Декларация соответствия действительна до

30.10.2023г.



А.А. Силашин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

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

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

31.10.2018г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00011/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская