

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДТЕХНИКА" (ООО "МЕДТЕХНИКА")**

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области, дата регистрации 26.10.2017 года, ОГРН: 1175476111711

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Новосибирская область, 630501, Новосибирский район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, дом 3, офис 3, телефон: +78125437100, электронная почта: 107@armed.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Романченко Евгения Витальевича

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

**заявляет, что** Наборы пробных очковых линз «АРМЕД» с оправой на 266,232,158,103,42,60 линз

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

**Код ОК (ОКПД 2):** 32.50.13.120

**Код ТН ВЭД ЕАЭС:** 9018509000

**Изготовитель:** "Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Dangui Rd. Economic Development Dist. Danyang, 212310, Jiangsu, China, Китай

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02071 от 16.06.2008 года;

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 выдан CMD, 5<sup>th</sup> floor of Zhong Lian building, No.jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China

№ 04719Q10000134 от 02.12.2019 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 11.08.2021**

**Декларация о соответствии действительна до 09.08.2024**

М.П.  
«Медтехника»  
подпись

Е. В. Романченко

инициалы, фамилия

**Дата регистрации: 11.08.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.РА01.В.90837/21**

дата регистрации и регистрационный номер декларации