

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»

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

ОГРН 1127747052971 выдан 17.10.2012 г. Межрайонная ИФНС России № 46 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел (495) 510-28-79

Адрес, телефон, факс

в лице

Уполномоченной Овиновой Т.В.

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

Заявляет, что

Продукция Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb®
Biotrue ONEday (nesofilcon A)

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

код ОКПД2: 32.50.41.110 код ТН ВЭД: 9001 30 000 0

Серийный выпуск. Производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства медицинского изделия: Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425, Contact Lens
Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012, ГОСТ 31587-2012,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12952 от 15.05.2020 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 00019С/03/16 от 23.03.2016 г.

ИЛ ТСБ «Электронтест» № RA.RU.21ИМ45, протокола токсикологических испытаний

№ 68-03П от 22.03.2019 г. ИЛ «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.07.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 13.07.2023 г.



Т.В. Овинова

подпись

Т.В. Овинова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA RU.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00710/20

дата регистрации 14.07.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П. Голомазов

подпись

М.П. Голомазов
инициалы, фамилия

