

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 плановой замены SofLens 59 (hilafilcon B)
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
код ОКПД2: 32.50.41.110 код ТН ВЭД: 9001 30 000 0
Серийный выпуск. Изготовитель: 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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09103 от 01.04.2020 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 01/004-2017 от 10.01.2017 г.
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, протокола токсикологических испытаний
№ 363-04П от 17.04.2020 г. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.04.2020 г.
Декларация о соответствии действительна до 18.04.2023 г.

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В. Овинова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA RU.11ИМ18.
наименование и аггестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Маргоса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00573/20
дата регистрации 19.04.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

