



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3226

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и
комбинированные с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Люксоттика Груп С.п.А.", Италия,

Luxottica Group S.p.A., Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy

Производитель

"Люксоттика Груп С.п.А.", Италия,

Luxottica Group S.p.A., Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8624/45706 от 23.09.2015

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 20 октября 2015 года № 7578
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0013669

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2015 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., Località 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014712



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.АЯ46.Н68265

Срок действия с 27.11.2015 по 26.11.2018

№ 1869023

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10АЯ46.
"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию".
Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1
Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11,
факс (499) 124-99-96.

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., торговых марок по приложению (бланк № 0913832).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4265

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-2011 (п.1,5,10,11,12,18), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

код ТН ВЭД России:

9003
9003 11 000 0
9003 19 000 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Luxottica Group S.p.A», Италия.
Юридический адрес: Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy, Италия. Место производства см. приложение бланк № 0913833.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Люксоттика Рус».
Адрес: 125315, Российская Федерация, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол технических испытаний № 2015-398.2 от 16.11.2015 г. ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.).
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.0001.21ИМ33).
Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3226 от 20.10.2015 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
Заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

А.В. Коротков
инициалы, фамилия

подпись

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0913832

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.АЯ46.Н68265

**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		
	Оправы корректирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями, торговых марок: Chanel, Giorgio Armani, Emporio Armani, A/X Armani Exchange, Burberry, Bvlgari, Dolce & Gabbana, D&G, Donna Karan, Donna Karan New York, Ray-Ban Junior, 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, Ray-Ban, Vogue, Oakley, Oakley Vista, Sferoflex, Arnette, Killer Loop, Killer Loop Frames, Luxottica, Persol, Ray-Ban Frames, Ray-Ban Junior Frames, Michael Kors, Polo Prep	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт


 подпись

А.В. Коротков
 инициалы, фамилия


 подпись

О.Н. Круглова
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0913833

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.АЯ46.Н68265

**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		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Luxottica Group S.p.A», Италия Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy, Италия	
	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.	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт


 подпись

 подпись

А.В. Коротков
 инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
 инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Люксоттика Рус»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 25.06.2013 г., ОГРН 1137746541481

125315, Российская Федерация, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Круглика Игоря Александровича

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

заявляет, что

Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями.

Принадлежности:

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

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

Серийный выпуск:

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

Изготовитель «Luxottica Group S.p.A», Италия

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy, Италия. 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, Guangdong, 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.

страны и т.д.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-2011 (п.1,5,10,11,12,18), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

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 № 2015-398.2 от 16.11.2015 г., ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.).

Протоколы токсикологических испытаний № 2144.014P-2146.014P от 28.08.2014 г.,

№ 800.015P-802.015P от 24.03.2015 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ33).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3226 от 20.10.2015 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 20.11.2018



подпись

Круглик И.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.11.2015, регистрационный номер РОСС ИТ.АЯ46.Д71854

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации