



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР "МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА" ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ФГАУ "НМИЦ "МНТК "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА" ИМ. АКАД. С.Н. ФЕДОРОВА" МИНЗДРАВА РОССИИ
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
01.01.2008 ОГРН: 1027739714606, место нахождения: 127486, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР БЕСКУДНИКОВСКИЙ, 59А, телефон: +7 4994888909, +7 4994888784, факс: +7 4954857795, адрес электронной почты: etp-mntk@mail.ru

В лице: Директор Кондрашев-Луговский Александр Сергеевич, Положения о филиале от 01.03.2018 и доверенности 01-285 от 01.03.2018

заявляет, что Протез роговицы Федорова-Зуева сквозной, стерильный по ТУ 9398-042-05332385-2015, в составе:

1. Опорная часть в сборе (заглушка, резьбовая втулка, опорная часть) - 1 шт.
2. Оптический цилиндр - 1 шт.
3. Контейнер ПО.0529.00.00 для опорной части в сборе - 1 шт.
4. Контейнер ПО.0530.00.00 для оптического цилиндра - 1 шт.
5. Эксплуатационная документация: этикетка - 2 шт.

код ОКПД2: 32.50.22.190, код ТН ВЭД: 9021399000,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9398-042-05332385-2015
Серийный выпуск,

Изготовитель: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР "МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА" ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, место нахождения: 127486, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР БЕСКУДНИКОВСКИЙ, 59А. Место производства медицинского изделия: Филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – «ЭТП «МГ», 127486, РОССИЯ, Москва г, Бескудниковский б-р, дом 59А строение 2А.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 п. 3,4, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1; 5; 10).

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9972 от 12.05.2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № ST.RU.0001.M019533 от 30.04.2020 года, выдан Органом по сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ», Аттестат аккредитации № РОСС.RU31060.04ЖЖЮ0.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

25.05.2020

Декларация о соответствии действительна до

24.05.2023

М.П.

Кондрашев-Луговский Александр Сергеевич

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.АБ69.В.03939/20

Дата регистрации

25.05.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации