

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»)

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 20.07.1995 года, ОГРН: 1037700172476

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, город Москва, 127422, улица Тимирязевская, дом 1, строение 2, этаж 7, помещение I, комната 11, телефон: +74952343240, электронная почта: smp@spetsmedpribor.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шишова Сергея Ивановича

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

заявляет, что

Комплект офтальмоскопа зеркального, варианты исполнения: Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 в составе: -офтальмоскоп зеркальный; -лупа плюс 13 дптр; -лупа плюс 20 дптр; -диафрагма с круглым отверстием; -диафрагма с прямоугольным отверстием; -паспорт (инструкция по применению); -упаковка. Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 в составе: -офтальмоскоп зеркальный; -лупа плюс 13 дптр; -лупа плюс 20 дптр; -диафрагма с круглым отверстием; -диафрагма с прямоугольным отверстием; -паспорт (инструкция по применению); -упаковка. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ ВУ 500022435.023-2016 изм «2»

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 ОКПД 2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД: 9018509000

Изготовитель: Открытое акционерное общество «Завод «Оптик». Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Республика Беларусь, 231300, Гродненская область, город Лида, улица Машерова, дом 10

соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

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:

Протокола испытаний № 9114О.140823 от 14.08.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Оникс», аттестат аккредитации № ОНПС RU.04ОПС0.ИЛ02; Сертификата системы менеджмента качества № ВР 14.1.16407-2022 от 03.08.2022 года, Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № 22.1117.026 от 24 августа 2022 года, Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 21.1379.026 от 06 августа 2021 года, Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9711 от 06.03.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.08.2023

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2026

М.П.

подпись

Шишов Сергей Иванович

инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-ВУ.РА01.В.30887/23