

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ДИАЛОГ",
ООО "ДИАЛОГ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 25.05.2018

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1187746508157

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 123242, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.11, строение 1, этаж 3, комната 311,
телефон: +7 (901) 785-85-89

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Енгальчевой Ирины Валерьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах
исполнения, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.190 **Код ТН ВЭД 9018 50 900 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко.КГ", Германия,
Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstrasse 6, 82205, Gilching, Germany
Место производства медицинского изделия:
Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstrasse 6, 82205, Gilching, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4)

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-30.07CD от 12.07.2019, ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", пер. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4323 от 23.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 12.10.2023



(подпись)

Енгальчева Ирина
Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.035 13/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм.

2. Инструкция по применению.

III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм.

2. Инструкция по применению.

IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм.

2. Инструкция по применению.

V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5x, HRP 3,5x, HRP 4x, HRP 6x с различными рабочими расстояниями:

1. Оправа S-FRAME.

2. Шлем Professional L.

3. Рычажок установочный – не более 5 шт.

4. Шнурок фиксирующий.

5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.

6. Салфетка антистатическая.

7. Ключ фиксирующий.

8. Линза защитная – не более 5 шт.

9. Фильтр поляризационный – не более 5 шт.

10. Кейс защитный.

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 450 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 450 мм.

2. Инструкция по применению.

X. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным C 2.3 с различными рабочими расстояниями:

1. Обруч головной Lightweight

2. Кейс защитный.

Енгальчева Ирина

Валерьевна

(инициалы, фамилия)

М.П.

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.B.035 13/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)