

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Конкор» (ООО «Фирма «Конкор»)

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

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Зосимовская, д.40

тел.: (8172) 75-86-05, факс: (8172) 75-02-27

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Администрацией г. Вологды Регистрационная палата

17 августа 1993г. № 1560

ОГРН 1023500898057

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

в лице Генерального директора Силашина Андриана Арнольдовича

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

заявляет, что

**Линзы контактные мягкие корнеосклеральные «Конкор»**

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

исполнения «Конкор» по ТУ 9488-002-22757703-2001

Серийный выпуск. ОКПД2 32.50.41.110 (ОКП 94 8870) ТН ВЭД 9001 30 000 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Конкор»  
(ООО «Фирма «Конкор»)

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Зосимовская, д.40

Место производства: 160013, г. Вологда, ул. Маршала Конева, д.10

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ 31586-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола токсикологических испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 00998 от 27.08.2018г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (№РОСС RU.0001.21ИМ55); протоколов периодических испытаний от 22.06.2018г. и от 26.07.2018г.; сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 13485:2016.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00546 от 25.12.2013г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 31.10.2018г.

Декларация соответствия действительна до 30.10.2023г.



А.А. Силашин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-9792, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

31.10.2018г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00011/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская