

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IN.НЕ06.Н04020

Срок действия с 20.03.2023

по 19.03.2026

№ 0000908

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Полоски офтальмологические диагностические варианты исполнения: 1. FluoStrips. 2. HiGlo Strips. 3. Lissamine Green. 4. Rose Bengal. 5. TearStrips. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс" (Contacare Ophthalmics and Diagnostics).

Адрес места нахождения: Индия, Plot No. 15, Gandhi Oil Mill Compound, Conta Care India, Near Bidc, Gorwa, Vadodara, Gujarat, 390016, India. Адрес производства: Индия, 310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391 440, Gujarat, India.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс" (Contacare Ophthalmics and Diagnostics).

Адрес места нахождения: Индия, Plot No. 15, Gandhi Oil Mill Compound, Conta Care India, Near Bidc, Gorwa, Vadodara, Gujarat, 390016, India. Адрес производства: Индия, 310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391 440, Gujarat, India.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11856 от 28 января 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Протокола испытаний № 239.162.19.0175.ОС от 22 мая 2019 г., Испытательный лабораторный центр Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий" (АНО "ИМБИИТ"), аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ47

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Ком Спан». Адрес: 115035, РОССИЯ, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, помещ. XVII, ком. 1, офис 2. Телефон: +7(495)434-45-06, +7(495)434-71-41, адрес электронной почты: komspan@gmail.com.

Руководитель органа

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации