



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 января 2014 года № РЗН 2013/1384

На медицинское изделие

**Оправы очковые: металлические, пластмассовые, комбинированные,
полуободковые, безободковые в индивидуальной упаковке**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕ РИГО ВИЗИОН С.П.А.", Италия,
DE RIGO VISION S.P.A., 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy**

Производитель

**"ДЕ РИГО ВИЗИОН С.П.А.", Италия,
DE RIGO VISION S.P.A., 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy**

Место производства медицинского изделия

32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy

Номер регистрационного досье № РД-14/4329 от 04.02.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4265

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 января 2014 года № 06
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006855

~ 1033 от 24. 10. 2014

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.ИМ19.С03000

Срок действия с 25.02.2016 г. по

№ 1926036

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ19
АНО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ»
Россия, 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 4, кв. 103
Тел./факс: 8.495.797-94-35

ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые в индивидуальной упаковке. Коллекции: см. Приложение, бланк приложения № 0962950
Партия 500 000 шт. Контракт № 643/18619591/017 от 3 января 2005 г.

код ОК 005 (ОКП):
94 42 65

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

код ТН ВЭД России:
9003 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «ДЕ РИГО ВИЗИОН С.П.А.», Италия,
«DE RIGO VISION S.P.A.», 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Нью-Оптика»
125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 24/2.
ИНН 7712101883 тел. 8.495.956 50 35



НА ОСНОВАНИИ

Протокола ИЛ АНО ЦС ИМО (РА.RU.21ИМ22) № 05855 от 19.02.2016 г.
Протоколов ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (РА.RU.21МИ25) №№ 180Д-16/1, 180Д-16/2 от 24.02.2016 г.
Регистрационного удостоверения Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1384 от 09 января 2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

М.Ю. Асташенков
подпись

М.Ю. Асташенков

инициалы, фамилия

Эксперт

А.Г. Соколов
подпись

А.Г. Соколов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0962950

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.ИМ19.С03000

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	---	--

94 42 65

9003 00 000 0

Оправы корригирующих очков коллекции:

Blugirl,
Blumarine,
Carolina Herrera,
Carolina Herrera New York,
Chopard,
Celine,
Dunhill,
Etro,
Furla
Givenchy,
Ermenegildo Zegna,
Escada,
La Perla,
Jean Paul Gaultier,
Lanvin,
Loewe,
Lozza,
Mini,
Momodesign,
Nina Ricci,
Police,
Sting,
Fila,
Onyx,
Pirelly Pzero,
Tous,
Lussardi,
Zadig & Voltaire.

по 500 000 шт.

Руководитель органа

Эксперт



[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

М.Ю.Асташенков

инициалы, фамилия

А.Г.Соболев

инициалы, фамилия