



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3226

На медицинское изделие  
**Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и  
комбинированные с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Люксоттика Груп С.п.А.", Италия,  
Luxottica Group S.p.A., Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy

Производитель  
"Люксоттика Груп С.п.А.", Италия,  
Luxottica Group S.p.A., Via Cantu 2, 20123 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8624/45706 от 23.09.2015

Вид медицинского изделия 280940

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 20 октября 2015 года № 7578  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013669

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС И.АЯ46.Н68254

Срок действия с 20.11.2015 по 19.11.2018

№ 1869011

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.10АЯ46.

"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию".

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96.

## ПРОДУКЦИЯ

Оправы корригирующих очков пластмассовые, металлические и комбинированные с принадлежностями: футляр, шаблон, салфетка для протирки, леска для крепления линз в полуободковой оправе, винты для крепления линз в безободковой оправе - не более 10 шт.

Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4265

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-2011 (п.1,5,10,11,12,18), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

код ТН ВЭД России:

9003

9003 11 000 0

9003 19 000 9

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Luxottica Group S.p.A», Италия.

Юридический адрес: Via Cantù 2, 20123 Milano, Italy, Италия. Место производства см. приложение бланк № 0913830

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Люксоттика Рус».

Адрес: 125315, Российская Федерация, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол технических испытаний № 2015-398.2 от 16.11.2015 ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.).

Протоколы токсикологических испытаний №№ 2144.014Р-2146.014Р от 28.08.2014 г..

№№ 800.015Р-802.015Р от 24.03.2015 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ33).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2015/3226 от 20.10.2015 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: З.



Руководитель органа  
заместитель руководителя

Эксперт

Подпись  
Подпись

А.В. Коротенков  
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации