

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЪЯНС ОПТИК ГРУПП"

(Наименование юридического лица или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 19.11.2020, ОГРН
1207700441299

(Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 115372, Россия, город Москва, улица Бирюлёвская, Дом 53/1, э/пом/к/оф 1/III/3/1

Место нахождения (юридического лица) или место жительства (физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Телефон: +74952345130 Адрес электронной почты: alliance-optic@mail.ru

Номер телефона, Адрес электронной почты

в лице Генерального директора Сягаева Евгения Александровича

должность, ФИО руководителя организации-заявителя или лица организации-заявителя, уполномоченного в соответствии с законодательством Российской Федерации подписывать Заявление (с указанием наименования и реквизитов уполномочивающего документа), или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Средства по уходу за контактными линзами: капли глазные торговой марки RELINS с витаминами А, Е, В6 во флаконах объёмом 5мл, 10мл, 15мл; капли глазные торговой марки RELINS с декспантенолом 2% и гиалуроновой кислотой 0,15% во флаконах объёмом 5мл, 10мл, 15мл.; капли глазные торговой марки RELINS с L-карнитином и L-ментолом во флаконах объёмом 5мл, 10мл, 15мл.; капли глазные торговой марки RELINS ACTIVE с гиалуроновой кислотой 0,41% во флаконах объёмом 5мл, 10мл, 15мл

(Наименование, обозначение и название продукции, обеспечивающие её идентификацию (согласно стандартам, а также её тип/марка/модель/артикул/др.), в том числе иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции (при наличии))

Код ОКПД2: 20.20.14 Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3307900001

Коды

Серийный выпуск

Наименование объекта декларирования (серийный выпуск с указанием срока действия / партии -- с указанием размера партии / единичное изделие - с указанием заводского № изделия). Реквизиты товаросопроводительной документации на партию продукции или единичное изделие (№ и дата заключения договора (контракта), спецификации (шпайбса), заказ-наряда и др.)

выпускаемой изготовителем ООО «Доктор Клаус»

Наименование юридического лица или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 223053, Беларусь, Минская область, Минский район, деревня Боровляны, улица 40 лет Победы, дом 27/4, комната 616

Место нахождения (юридического лица) или место жительства (физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-3-2018 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию", ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью", ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-6-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации", ГОСТ ISO 10993-7-2016 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации", ГОСТ ISO 10993-9-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции", ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия", ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы", ГОСТ ISO 10993-13-2016 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий", ГОСТ ISO 10993-14-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14.

Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики", ГОСТ ISO 10993-15-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов", ГОСТ ISO 10993-16-2016 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ", ГОСТ ISO 10993-17-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ", ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов", ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов", ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"

(Наименование стандарта(-ов), на соответствие требованиям которого(-ых) проводится обязательная оценка (подтверждение) соответствия в форме декларирования соответствия)

Декларация принята на основании протокола испытаний № Г20210505-016 от 05.05.2021. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Интера», аттестат аккредитации РОСС RU.31787.04ФРЕ06.

Регистрационное Удостоверение № ИМ-7.108424 от 07.04.2020 года, выдано Министерством Здравоохранения Республики Беларусь

(Сведения о документах, представленных заявителем с Заявлением, служащих основанием для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям)

Дата принятия декларации **13.05.2021 г.**

Декларация о соответствии действительна до **13.05.2024 г.**




подпись

Е.А. Сягаев

инициалы, фамилия

Дата регистрации **13.05.2021**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-ВУ.РА01.В.78272/21**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)