

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N РОСС RU Д-ES.PA02.B.09851/21**



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПТОСТАЙЛ"
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.06.2010
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 127018, Россия, город Москва, улица
Суцёвский Вал, Дом 5, Строение 2, Эт 4 Кабинет 17
ОГРН 1107746468158, ИНН 7705919974
Телефон: +7(495)280-35-83, Факс: +7(495)280-35-83, Адрес электронной почты: optostyle@yandex.ru
в лице Генерального директора Красули Галины Ивановны

Заявляет, что продукция Средство по уходу за контактными линзами AVIZOR UNICA SENSITIVE
Изготовитель Avizor S.A.

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Испания, La
Canada, 17, 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid, Spain. 40. Координаты: 40.36440654334632,
-3.745419321494158

Серийный выпуск
код ОКПД 2: 21.20.23.190
код ТН ВЭД ЕАЭС: 3307900001

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными", ГОСТ
ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские.
Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и
сенсibiliзирующего 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 Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования
безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"

Схема декларирования соответствия 2д

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 404-1 ИП от 27.11.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с
ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» (регистрационный номер аттестата
аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015г.)

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04887 от 10.08.2009, Федеральная
служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дополнительные сведения

Срок действия декларации о соответствии с 08.12.2021 по 02.12.2024

М.П.
(при наличии)

Заявитель


подпись

Красуля Галина Ивановна

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению
соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

