

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью «Окей Вижен» (ООО «Окей Вижен»)**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 13 октября 2015 года, ИНН: 7713694690 ОГРН: 1097746671197

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: РОССИЯ, 125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б стр. 4, телефон: +74956020551, электронная почта: office@okvision.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Мягкова Александра Владимировича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что** Линзы контактные мягкие марок: OKVISION ONE TOUCH 1DAY, OKVISION PRIMA BIO, OKVISION FUSION NEW. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

**Код ОКПД 2:** 32.50.41.110

**Код ТН ВЭД:** 9001 30 000 0

**Изготовитель:** «ИНТЕРОДЖО ИНК» (INTEROJO INC)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Республика Корея, 433-10 Mogok-Dong, Pyoungtaek-City, Gyounggi-Do, Korea

**соответствует** ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31588.3-2012

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07198 от 15 июня 2010 года выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № KRO1/53414 от 09.10.2021 до 09.10.2024 года, выдан SGS United Kingdom Ltd.

Заклучения токсикологических исследований №2336.013 от 23.08.2013 года, выдан Испытательным Лабораторным Центром ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.21ИМ33;

Протокола технических испытаний №00637 от 25.12.2009 года, выдан ООО «Испытательный центр изделий медицинской оптики», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ34.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 01.08.2022**

**Декларация о соответствии действительна до 01.08.2027**

М.П.



Мягков Александр Владимирович

инициалы, фамилия

**Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-KR.РА01.В.26920/22**