

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ИТ.РЦ01.С.00166

Срок действия с 03.07.2023

по -

№ 010904*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Оправы очковые медицинские корригирующие, коллекции: Blugirl, Blumarine, Carolina Herrera, Carolina Herrera New York, Chopard, Celine, Dunhill, Etro, Furla, Givenchy, Escada, Jean Paul Gaultier, Lanvin, Loewe, Lozza, Mini, Nina Ricci, Police, Sting, Fila, Onyx, Pirelli Pzero, Philipp Plein, Tous, Trussardi, Yalea, Just Cavalli. Партия 500000 штук. Контракт № 643/18619591/053 от 19.04.2022.

Код ОКПД 2

32.50.43.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31589-2012

Код ТНВЭД

9003190009

9003110000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«DE RIGO VISION S.P.A»

Адрес: Италия, 32013 Longarone (BL) Zona Industriale Villanova, 12, Italy

Завод-изготовитель: Zhejiang Tongda Optical Co., Ltd №5 Dawei Road, Xinqiao, Ouhai, Wenzhou City, Zhejiang, China Китай.

Завод-изготовитель: Japan Optical Co. Ltd Jo Bidg10-3-5, Ogaki, Japan Япония.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Нью-Оптика» (ООО «Нью-Оптика»)

Адрес: 125130, Россия, город Москва, улица Клары Цеткин, дом 31, помещение V, комната 4, ОГРН: 1037739063010, телефон: +74959565035, e-mail: info@newoptica.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 062023CAUA от 27.06.2023

Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21ТМ05 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1384 от 09.01.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с.



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

Подпись

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.А. Новикова

инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IT.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 корректирующих 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 (RA.RU.21ИМ22) № 05855 от 19.02.2016 г.
Протоколов ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (RA.RU.21ИМ25) №№ 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

Эксперт

Астащенко
подпись

Соболев
подпись

М.Ю. Астащенко

инициалы, фамилия

А.Г. Соболев

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 IT.ИМ19.C03000

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

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

94 42 65
9003 00 000 0

**Оправы корректирующих 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,
Assardi,
Radio & Voltaire.

Партия 500 000 шт.



Руководитель органа

Эксперт



[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

М.Ю.Асташенков

инициалы, фамилия

А.Г.Соболев

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05394

На медицинское изделие

**Оправы корригирующих очков: металлические, пластмассовые,
комбинированные, безободковые**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нью Лайн Оптикс, с.р.о.", Чешская Республика,

New Line Optics, s.r.o., Dobronicka 1257, 148 25 Praha 4, Czech Republic

Производитель

"Нью Лайн Оптикс, с.р.о.", Чешская Республика,

New Line Optics, s.r.o., Dobronicka 1257, 148 25 Praha 4, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 65939 от 10.09.2009

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2009 года № 8526-Пр/09
и приказом от 12 декабря 2016 года № 14111 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0027524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05394

Лист 1

На медицинское изделие

Оправы корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые:

Место производства:

1. KElfRED OPTICAL LTD., Room 14, 12/F, Wah Wai Industrial Centre, 38-42 Au Pui wan Street Fotan, N.T. Hong Kong.
2. EAGLE INTERNATIONAL (INDUSTRIAL) LIMITED, Rm. 3309-11, New Trend Centre, 104, King Fuk St., San Po Kong, Kowloon, Hong Kong.
3. Arts Optical Company Limited, 308, 3/F., Sunbeam Centre, 27 Shing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong.
4. S & J Optical Ltd., Unit 2, 2/F Fashion Centre, 51-53 Wing Hong Street, Lai Chi Kok, Hong Kong.
5. OMYL Optical Mfy. Ltd., Unit B2, 9/F, Galaxy Factory Bldg., 25-27 Luk Hop St., San Po Kong, Kowloon, Hong Kong.
6. Hang Fai Optical Industrial Co., Unit 1501, 15/F., Park Bldg, 476 Castle Peak Road, Cheung Sha Wan, Kowloon, Hong Kong.
7. NICESTAR OPTICAL MANUFACTURER CO., LTD, Unit 9-10, 12/F Technology Park, No18, On Lai St., Siu Lek Yuen, Shatin, N.T. Hong Kong.
8. WENZHOU NEW CENTURY INTERNATIONAL. LTD, 17FL, Xihujinyuan Mansion, Renmin Road, Wenzhou 325000 Zhejiang Province, PRC.
9. WENZHOU M&C FOREIGN TRADE CO., LTD., 25-26/F., WENZHOU INT'L TRADE CENTRE, 8 LIMING ROAD W., WENZHOU, PRC.
10. WENZHOU OUHAI CHANGHONG GLASSES CO., LTD, NO. 1109, Ouhai Road., Wenzhou Zhejiang, 325014, PRC.
11. ZHEJIANG SUNSHINE INDUSTRIAL CO., LTD., 9/F., ZITIC BUILDING, 515-521 YAN'AN ROAD, HANGZHOU, PRC.
12. WENZHOU Ouxin Foreign Trade Co., LTD, RM2303 Unit A, 3rd BLD, Station Ave, Wenzhou, PRC.
13. FEIDA GLASSES CO., LTD Ouhai Wenzhou, No.8 East way Road 2, Ouhai Economic Development Zone, Wenzhou, 32500, PRC.
14. DONGTOU FOREIGN TRADE & ECONOMIC GENERAL CO., 16E XINGTAI MANSION, XINCHENG ROAD WENZHOU, PRC.
15. WENZHOU HINDAR OPTICAL CO., LTD., Hualong Road, Longshen Ind. Area, Wenzhou, 325003, PRC.
16. WENZHOU GRAND OPTICAL CO., LTD, 1461 Wuhua Dasha Xinchu, Wenzhou,

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14111 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0029672

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05394

Лист 2

325000, PRC.

17. WENZHOU ATLANTIC IMP&EXP CO., LTD, 13F DEVELOPMENT MANSION
XINCHENG ROAD WENZHOU, PRC.

18. MAZEN INDUSTRIES LIMITED, UNIT 6, 7th floor, Guardforce Centre, № 3
Hok Yuen Street East Hunghom, Kowloon, Hong Kong.

19. Alter Ego srl, Arzanie 25, 32044 Pieve di Cadore (BL) Italia.

20. Occhialeria Martini snc, Via Loreto 301 32040 Lozzo di Cadore (BL) Italy.

21. Instant Vision Consulting Services, LLC, 2765 Wrondel Way #1, Reno, Nevada,
ZIP 89502-4356, USA.

З

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14111 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029673



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,
полубоковковые, 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 января 2014 года № РЗН 2013/1384

Лист 1

На медицинское изделие

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

Состав упаковки:

1. Футляр.
2. Гарантийная карточка.
3. Транспортировочный вкладыш.
4. Оправа.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005360