

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 02.07.2012 года, ОГРН: 1126234006821

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

Адрес: 123592, Российская Федерация, город Москва, улица Кулакова, дом 20, строение 1б, помещение IV, комната 15-17, 33, телефон: +74959660915, почта: info@rumexmedical.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Яковлева Андрея Михайловича

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

заявляет, что Линзы офтальмологические хирургические и диагностические с принадлежностями 1.

Линзы диагностические: VMP5.5; V14LC; V15LC; V20LC; VPRC; V25LC; V28LC; V30SC; V30LC; V40LC; VDGTLCM; VDGTLCF; V60C; V78C; V90C; VS66; VSFNC; VSVF; VSPXL; VDGTLHM; VDGTL1; VDGTLWF.

2. Линзы не прямые контактные лазерные: VSQUAD160; VSQUAD160NF; VSFCONHRANF+; VS66CONANF+; VQFL; VQFLNF; VQFLANF+; VPDT; VEPANF+; VEPNF; VTE; VTENF; VTEANF+; VQPED; VAC; VACNF; VACANF+; VSMAC2.2; VSPXLCON; VSPXLCONANF+.

3. Линзы контактные лазерные для специальных лечебных процедур: VCD; VCDANF+; VSLT; V4MANF+; VFUNDUS; VAD20L-16; VAD20L-28; VAD20L-24; VFUNDUS20; VBSL; VCAPS; VCRLVIT; VCRLVITSSV; VDVVIT; VMPIRID; VIRID; VMIDFACS; VHRC; VHRWF.

4. Линзы лазерные гониоскопические контактные: V3MIR; V3MIRANF+; VU3MIR; VU3MIRANF+; VG1; VG1NF; VG2; VG2NF; VG3; VG3NF; VG3MINNF; VG4; VG4SNF; VG4LNF; VG4HAN2; VG4HM; VG4HMSNF; VG4HMLNF; VG4HMHAN2; VG6LNF; VG6HAN2.

5. Линзы не прямые бесконтактные хирургические: линза бесконтактная широкоугольная - 11183; линза бесконтактная широкоугольная, малого диаметра - 11184; линза бесконтактная для средней части поля - 11182; V20LCACSPV; V28LCACSPV.

6. Линзы прямые бесконтактные хирургические: VHRDHMACS; VHRDBCACS; VHRXVIT; VHRDHMNSRACS; VHRXVITSSV; VHRD20PACS; VFLATACS; VFLATSSVACS; VHIGHMACS; VFHMSSVACS; VMIDFACS; VMFSSVACS; VP15ACS; VPRISMSSVACS; VP30ACS; V30PD; V30PRISMSSVACS; VP45ACS; V45PRISMSSVACS; VAFXSSVACS; VAFXACS.

7. Линзы контактные хирургические: VHRXVIT; VHRXVITSSV; VMQXLVIT; VMQVIT; VMQXLVITSSV; VMQVITSSV; VCRLVITSSV; VWFD; VBCD; VMD; VDVVIT; VFD; VCRLVIT; VSFCONHR; VSMACVIT; +; VCVWA; VSFCONUF; VSFCONUFANFVMQXLVITSSV; VMQXLVIT; VCVCM; VMQVITACS; VMQVITSSVACS; VCRLVITSSVACS; VCRLVITACS; линза, 175 мм - 11173; линза 200 мм - 11174.

8. Принадлежности :

1. Контейнер стерилизационный для хирургических инструментов - VSFMMINUS.

2. Контейнер стерилизационный для хирургических инструментов - VSFPLUS.

3. Лоток для стерилизации офтальмологических линз - VRETSF; VRETTE.

4. Держатель - VINFHAN.

5. Держатель линз - 11178.

6. Рукоятка витрекомическая, малая - VVITHAN-LG.

7. Рукоятка витрекомическая, большая - VVITHAN-MINI.

8. Рукоятка витрекомическая - VVITHAN-MQXL.

9. Вкладыш пенопластовый, корпус левый - 11455.

10. Вкладыш пенопластовый, корпус правый - 11456.



11. Лоток для стерилизации бесконтактных линз -11177.
12. Платформа - VSRS2;VCLIPSET; VCLIP60/80; VCLIP90; VCLIPSFNC.
13. Пинцет - VLF; VYFSPXL; VYFSFNC; VLLA90B; VLLA90A; VLLASPXL; VLLASVF.
14. Держатель линз на щелевой лампе - VYFS66;VYF60;VYF78;VYF90;VYF28L; VYFH;VYFSVF.
15. Салфетки для хранения линз - VPOLC1 (1 коробка).
16. Ручка - VLENSPEN.
17. Ручка - VSM.
18. Устройство бесконтактное хирургическое витреообзорное OPTIFLEX: (автоматический узел OPTIFLEX, источник питания, ножной переключатель, шнур питания, кабель OPTIFLEX).
19. Устройство бесконтактное, хирургическое, витреоретинальное, широкоугольное MERLIN.
20. Крепление вращательное,175 мм ,ASSY, LPU - 11171.
21. Крепление вращательное,200 мм ASSY,LPU - 11172.
22. Крепление вращательное, ASSY - 11179.
23. Устройство настройки объектива автоматическое,175 мм ,ASSY,CLA -11375.
24. Устройство настройки объектива автоматическое, 200 мм ,ASSY,CLA -11376.
25. Устройство настройки объектива ручное,175 мм ASSY,CLA, -11377.
26. Устройство настройки объектива ручное, 200 мм ASSY,CLA, -11378.
27. Переключатель ножной, MERLIN CLA - 11462.
28. Переключатель ножной, ROLS Infinity -11461.
29. Винт для микроскопа Leica - 11379.
30. Кейс для хранения, малый MERLIN -11431.
31. Кейс для хранения, большой MERLIN - 11433.
32. Кейс для хранения -11434.
33. Кейс для инверторного узла ROLS Infinity -11432.
34. Ручки стерилизуемые - 11178 (4 шт.).
35. Узел инверторный, автоматический ROLS Inf, Zeiss, ASSY - 11312.
36. Узел инверторный, ручной ROLS Inf, Zeiss, ASSY - 11313.
37. Узел инверторный, автоматический ROLS Inf, Leica, ASSY - 11314.
38. Узел инверторный, ручной ROLS Inf, Leica ,ASSY - 11315.
39. Узел инверторный, полуавтоматический ROLS Inf, Zeiss A/P, ASSY - 11363.
40. Узел инверторный, полуавтоматический ROLS Inf, Leica A/P, ASSY - 11364.
41. Узел инверторный, автоматический, ROLS Leica,ASSY - 11373.
42. Узел инверторный, ручной, ROLS Leica,ASSY - 11374.
43. Устройство OptiFlex ручное инверторное - 10773; 10775.
44. Блок питания 12 V - 11386. 45. Кабель переменного тока - 10237; 10238.
46. Кабель питания - 10425; 10426.
47. Кабель переменного тока - 10593.
48. Кабель питания - 10607.
49. Интерфейсный кабель - 11463.
50. Набор монтажный MERLIN, Zeiss (пластина -1 шт.; крепежный винт- 4 шт.) - 11408.
51. Набор монтажный MERLIN, Leica (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11409.
52. Набор монтажный MERLIN, M-W (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11410.



53. Набор монтажный MERLIN, Leica 690 (пластина -1 шт.; крепежный винт- 4 шт.) - 11411.
54. Набор монтажный MERLIN, Takagi (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11412.
55. Набор монтажный MERLIN, Topcon (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11413.
56. Набор монтажный MERLIN, Spacing (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11425.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018509000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Вольк Оптикал Инк.", адрес: Volk Optical Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH44060, USA, США.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ 31590.1-2012

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

Декларация принята на основании: сертификата ISO 13485:2016, действителен до 15.07.2020г, выдан BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA, США, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10375 от 06.09.2011г., выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения(РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.12.2023 г.

М.П. "РУМЭКС
Медикал (подпись)

Яковлев А. М.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11AJ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 29.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-US.AЖ49.B.02372/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

