



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2009/05001**

от 21 августа 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"ОКУЛУС Оптикгерäte ГмбХ", Германия,  
OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str.29, D-35582 Wetzlar,  
Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

Оправы пробные универсальные UB3(42180), UB4(42500), UB5(42550)  
производства

"ОКУЛУС Оптикгерäte ГмбХ", Германия,  
OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str.29, D-35582 Wetzlar,  
Germany

класс потенциального риска I

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 35141 от 21.07.2009

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2009 года № 6713-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития





# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «РУМЭКС Медикал»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 2 по Рязанской области, серия 62, № 002240910, ОГРН 1126234006821

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

123592, г. Москва, ул. Кулакова, 20, стр. 1 Б

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Милецкого С.И.

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

заявляет, что

Оправы пробные универсальные UB3 (42180), UB4 (42500), UB5 (42550)

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

Код ОК 005-93: 94 4240

Код ТН ВЭД России: 9018 50 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель "ОКУЛЮС Оптикгерете ГмБХ", Германия.

наименование изготовителя

Oculus Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str.29, D-35582, Wetzlar, Германия

(основы и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 2012-651 от 27.08.2012 г., Независимый институт испытаний медицинской техники, ИЛ медицинских изделий (ЗАО "НИИМТ"), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010 г. (115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05001 от 21.08.2009 г., срок действия не ограничен. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.09.2013

Декларация о соответствии действительна до 04.09.2016

М.П.

"РУМЭКС  
Медикал"



подпись

Милецкий С.И.

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ-МОСКВА" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию", Россия

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31, тел. (499) 129-26-00, факс (499) 124-99-96

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.05.2013г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.09.2013, регистрационный номер РОСС DE.АЯ46.Д68215

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

