

Основные сведения

Дата подачи заявления	04.09.2020
Номер заявления на декларацию	6174
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы офтальмологические
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-GB.МП18.В.03365/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	04.09.2020
Дата регистрации декларации	04.09.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	04.09.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Доко
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Дмитриевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт по сертификации

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	6

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1137746567298
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7713771626
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДФАРТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДФАРТ"
Фамилия руководителя юридического лица	КОНДРАТОВА

Имя руководителя юридического лица	ОКСАНА
Отчество руководителя юридического лица	АЛЕКСАНДРОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	109147, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРКСИСТСКАЯ, ДОМ 34, КОРПУС 10, ПОМЕЩ. 1 КОМН. 17

Контактные данные

Номер телефона	+7 9295841557
----------------	---------------

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	02.07.2013
Дата присвоения ОГРН	02.07.2013
Код причины постановки на учет (КПП)	770901001

Контактные данные

Номер телефона	+7 9295841557
----------------	---------------

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Килер Лтд", Соединенное Королевство, Keeler Ltd
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО, Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom

Сведения о продукции

Происхождение продукции	СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО
Общее наименование продукции	Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, с принадлежностями 1. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе: - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.; - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости); - инструкция по применению - 1 шт. 2. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе: - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;

- защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.
 - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

Коды ОКПД 2	32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018908409

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**Документ 1**

Наименование документа	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Номер документа	РЗН 2020/10735
Дата документа	11.06.2020
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.; - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости); - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости); - инструкция по применению - 1 шт. 8. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости); - инструкция по применению - 1 шт.
9. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.

Коды ОКПД 2

32.50.13.190

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

13. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3x и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при

необходимости);

- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

16. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

17. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

18. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);

Коды ОКПД 2

32.50.13.190

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);

Коды ОКПД 2

32.50.13.190

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с

увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая биноклярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Оправа укороченная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
2. Оправа укороченная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
3. Оправа укороченная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
4. Оправа укороченная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
5. Оправа стандартная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
6. Оправа стандартная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
7. Оправа стандартная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
8. Оправа стандартная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
9. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
10. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
11. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
12. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
13. Фиксатор оправы - не более 15 шт.
14. Ключ для крепёжного адаптера лупы к оправе - не более 15 шт.
15. Ткань для чистки - не более 15 шт.
16. Рычаг установочный для лупы - не более 15 шт.
17. Мягкий футляр с уплотнителем для луп - не более 15 шт.

Коды ОКПД 2

32.50.13.190

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

18. Защитный чехол для оправ - не более 15 шт.
19. Обруч головной - не более 15 шт.
20. Шнур фиксирующий - не более 15 шт.
21. Защитные щитки против брызг/бликов для оправ - не более 15 шт.
22. Мягкие прокладки - не более 15 шт.
23. Упор носовой металлический (широкий тип) - не более 15 шт.
24. Упор носовой металлический (узкий тип) - не более 15 шт.
25. Упор носовой пластиковый (широкий тип) - не более 15 шт.
26. Упор носовой пластиковый (узкий тип) - не более 15 шт.
27. Оправа для корректирующих линз стандартная - не более 5 шт.
28. Оправа для корректирующих линз маленькая - не более 5 шт.
29. Желтый фильтр - не более 15 шт.
30. CD-диск с инструкцией по эксплуатации - не более 15 шт.
31. Осветитель для луп K-LED - не более 15 шт.
32. Зарядное устройство с 2-мя разъемами - не более 15 шт.
33. Аккумулятор - не более 15 шт.
34. Блок зарядный - не более 15 шт.
35. Адаптер сетевой - не более 15 шт.
36. Набор сетевых переходников (вилка для Австралии - 1 шт.; вилка для США - 1 шт.; вилка для Европы - 1 шт.; вилка для Великобритании - 1 шт.) - не более 15 шт.
37. Мягкая сумка для осветителя - не более 15 шт.
38. Крепежный адаптер осветителя к оправе - не более 15 шт.

Коды ОКПД 2

32.50.13.190

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21MD11

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	03.09.2019
Номер протокола	09/049.P-2019

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Закключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11MP18
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования"
Дата регистрации аттестата аккредитации	07.07.2016
Адрес места осуществления деятельности	123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26
ОГРН/ОГРНИП аккредитованного лица	1167746100720
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957834217 +7 4957834217
Адрес электронной почты	info@gost-cert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Доко
Имя руководителя	Александр
Отчество руководителя	Дмитриевич

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Доко
Имя	Александр
Отчество	Дмитриевич
Выполняемые функции	Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт

QR - код

