ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Юшинов Юрий Анатольевич

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

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по г. Москве, дата регистрации 30.12.2014 года, ОГРНИП: 314774636705003

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127322, улица Яблочкова, дом 47, квартира 21, телефон: +74957896875, электронная почта: y5451514@yandex.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 127254, Огородный проезд, дом 5, офис 521

адрес, телефон, факс

в лице

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

заявляет, что

Автоматические рефрактокератометры PRK 5000, PRK 6000 с принадлежностями: Принадлежности к Автоматическому рефрактокератометру PRK-5000/PRK-6000: 1. "Ближняя" фиксационная метка. 2. "Дальняя" фиксационная метка. 3. Бумага для встроенного принтера. 4. Бумажные пластины для лицевого упора. 5. Держатель фиксационной метки. 6. Заслонка. 7. Инструкция по эксплуатации. 8. Предохранители. 9. Пылезащитный чехол. 10. Салфетка для протирки линз. 11. Сетевой шнур. 12. Стенд механический. 13. Стенд пневматический. 14. Стенд электрический. 15. Шрифты для лицевого упора. 16. Эталон (тестовый глаз) для проверки.

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.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД: 9018509000

Изготовитель: "POTEC Co., Ltd.". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 40-4, Techno 2-ro, Yeseong-gu, Daejeon 34015, Korea, Республика Корея

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ ISO 10342-2011, ГОСТ ISO 10343-2011, ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006), ГОСТ Р ИСО 8612-2010, ГОСТ Р ИСО 10341-2013, ГОСТ Р ИСО 19980-2013, ГОСТ Р 50606-93 Разделы 4, 5

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:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03094 от 24.11.2020 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификат ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012 № KR12/01790 до 24.02.2022 года, выдан “SGS United Kingdom Ltd”

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 09.12.2023

М.П.

подпись — Ю. А. Юшинов (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 10.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-KR.HX37.B.04119/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации