

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВИЗИОНИКС РУС" (ООО "ВИЗИОНИКС РУС")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 09.12.2016 года, ОГРН: 5167746429439

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 108841, город Троицк, улица Промышленная, дом 2Б, помещение 83, телефон: +79168493494, электронная почта: info@visionix.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ходуновой Екатерины Глебовны

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

заявляет, что

Экран для проверки зрения VX, с принадлежностями, в вариантах исполнения: I. Экран для проверки зрения VX22NP, в составе: 1. Экран для проверки зрения VX22NP – 1 шт. 2. Сетевой адаптер – 1 шт. 3. Руководство пользователя – 1 шт. Принадлежности: 1. Крепление на стену – 1 шт. 2.

Оправа с круговой поляризацией – 1 шт. 3. Оправа с зелёным и красным фильтрами – 1 шт. 4. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 5. Батарейки для пульта дистанционного управления – 2 шт. 6. USB-ключ для пульта дистанционного радиуправления – 1 шт. 7.

Карточка проверки зрения детская Luneau – 1 шт. 8. Карточка проверки зрения детская Pigassou – 1 шт. 9. Карточка проверки зрения детская Zanlonghi – 1 шт. 10. Карточка проверки зрения детская Ostenberg – 1 шт. II. Экран для проверки зрения VX22LP, в составе: 1. Экран для проверки зрения VX22LP – 1 шт. 2. Сетевой адаптер – 1 шт. 3. Руководство пользователя – 1 шт. Принадлежности: 1. Крепление на стену – 1 шт. 2. Оправа с круговой поляризацией – 1 шт. 3.

Оправа с зелёным и красным фильтрами – 1 шт. 4. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 5. Батарейки для пульта дистанционного управления – 2 шт. 6. USB-ключ для пульта дистанционного радиуправления – 1 шт. 7. Карточка проверки зрения детская Luneau – 1 шт. 8.

Карточка проверки зрения детская Pigassou – 1 шт. 9. Карточка проверки зрения детская Zanlonghi – 1 шт. 10. Карточка проверки зрения детская Ostenberg – 1 шт. III. Экран для проверки зрения VX22CP, в составе: 1. Экран для проверки зрения VX22CP – 1 шт. 2. Сетевой адаптер – 1 шт. 3. Руководство пользователя – 1 шт. Принадлежности: 1. Крепление на стену – 1 шт. 2.

Оправа с круговой поляризацией – 1 шт. 3. Оправа с зелёным и красным фильтрами – 1 шт. 4. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 5. Батарейки для пульта дистанционного управления – 2 шт. 6. USB-ключ для пульта дистанционного радиуправления – 1 шт. 7.

Карточка проверки зрения детская Luneau – 1 шт. 8. Карточка проверки зрения детская Pigassou – 1 шт. 9. Карточка проверки зрения детская Zanlonghi – 1 шт. 10. Карточка проверки зрения детская Ostenberg – 1 шт.

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: Luneau SAS. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche, Франция

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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:

Регистрационного удостоверения от 28 июля 2020 г выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № 2020/11429, Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485: 2016 от 12.03.2019

Дата принятия декларации 22.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2023

М.П.



подпись

Е. Г. Ходунова

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: 22.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-FR.HX37.B.03067/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Д. И. Данилова