



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МЕДОПТИКА
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

127247, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 107, стр. 1

тел. +7 495 485-57-20

№ 003 от 05.01.2014 г.

Руководителям организаций,
эксплуатирующих продукцию
ООО «НПЛ «Медоптика»

Сообщаем, что выпускаемый нами «Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (**ТАКОВ**)» зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ПУ № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г.) и имеет Декларацию о соответствии (№ РОСС RU.ИМ29.Д00030) на период с 03.09.2012 г. до 03.09.2015 г.

В соответствии с комплектом регистрационной документации (Технические условия ТУ 9442-001-45946045-2008 и Руководство по эксплуатации) в состав Комплекса входят:

- аппарат для тренировки аккомодации и глазодвигательных функций **ТАК-6** (ранее используемое название «Ручеек») в вариантах комплектации **ТАК-6.0, ТАК-6.1, ТАК-6.2 и ТАК-6.3**, включая набор таблиц для контроля остроты зрения (альбом), дец. №МО01.001006.016;

- аппарат для тренировки и анализа аккомодации **АКР-1**;

- аппарат для тренировки координации движения глаз-рука **ТВО-1** («Световое перо»), включая наборы одиночных опто типов (знак С и знак Е) для контроля остроты зрения (альбомы), дец. №МО01.003002.004 и № МО01.003002.005;

- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений **ПСР-1** (комплект «Мозаика»);

- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки **ПСК-1** (программа «Рельеф»), включая набор таблиц для контроля остроты зрения, дец. №МО01.005006.002;

- комплект для восстановления бинокулярного зрения **БЗР-1** (комплект «Радуга»);

- комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки **БЗК-1** (программа «Гамма»).

Комплекс рекомендован для поликлинического и индивидуального применения. Изделия, входящие в состав Комплекса, могут использоваться совместно или независимо друг от друга.

Приложение:

1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г. (копия).
2. Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ29.Д00030 от 03.09.2012 г. (копия).

Директор
ООО «НПЛ «Медоптика»



С. Л. Одинцов

АППАРАТЫ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
В ОФТАЛЬМОЛОГИИ
www.medoptika.ru





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05442

от 14 августа 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "НПЛ "Медоптика",
Россия, 127238, Москва, Дмитровское ш., д.50, корп.1

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

**Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения
визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению
и контролю зрительных функций (ТАКОВ) по ТУ 9442-001-45946045-2008**

производства

ООО "НПЛ "Медоптика",
Россия, 127238, Москва, Дмитровское ш., д.50, корп.1

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4240

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33136 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2009 года № 6516-Н/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Зоргель

006182



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Управлением МНС России по г. Москве 16 октября 2002 г. за № 1027700320340

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

127247, г. Москва, Дмитровское шоссе, дом 107, стр. 1, тел./факс (495) 485-57-20

адрес, телефон, факс

в лице директора Одинцова Сергея Леонидовича

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

заявляет, что продукция –

Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ) по ТУ 9442-001-45946045-2008

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика»

наименование изготовителя

Россия, 127247, г. Москва, Дмитровское шоссе, дом 107, стр. 1

адрес, наименование страны

по ТУ 9442-001-45946045-2008

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005(ОКП): 94 4240

Код ТН ВЭД России:

Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92(Р.р. 3.4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001).

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

Декларация принята на основании:

- Протокола испытаний № 12э/12 от 23.05.2012 г. на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Испытательной лаборатории медицинской техники «ГМТ-ТЕСТ» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ39, срок действия до 10.06.2016);
- Протокола испытаний № 126/12 от 27.07.2012 г. на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 Испытательной лаборатории медицинской техники «ГМТ-ТЕСТ» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ39, срок действия до 10.06.2016);
- Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2009/05442 от 24 августа 2009 г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:

03 сентября 2012 года

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:

03 сентября 2015 года



[Signature] С.Л. Одинцов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации медицинских изделий АНО «Центр обучения и сертификации «ЭКСПЕРТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ29, адрес – 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

03 сентября 2012 г., регистрационный № РОСС RU.ИМ29.Д00030

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель ОС *[Signature]* И.Ю. Жирова