

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

МЕДОПТИКА НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 50, кор. 1

тел. +7 916 059-35-91

№ 08 от 07.08.2018 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР, РУ № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г.), имеет Сертификат соответствия (№ РОСС RU.PC52.H00719) и Декларацию о соответствии (№ РОСС RU.PC52.Д01666) на период с 27.07.2018 г. по 26.07.2021 г., а также Декларацию о соответствии ЕАЭС (№ RU Д-RU.PC52.B.00274) на период с 27.07.2018 г. по 26.07.2023 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 оптотипов (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.

Код ОК 034 (ОКПД2) 26.60.12.119, код ТН ВЭД 9018501000.

Приложение:

- 1. Регистрацион. удостов. № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г. бессрочное, нового образца (копия)
- 2. Сертификат соответствия № **POCC RU.PC52.H00719** с 27.07.2018 г. по 26.07.2021 г. (копия)
- 3. Декларация о соответствия № РОСС RU.РС52.Д01666 с 27.07.2018 г. по 26.07.2021 г. (копия)
- 4. Декларация о соответствия EAЭС № **RU** Д-**RU.PC52.B.00274** с 27.07.2018 г. по 26.07.2023 г. с Приложением №1 на 1 листе (копия)

Мелоптика

Директор ООО «НПЛ «Медоптика»

С. Л. Одинцов







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2009 года № ФСР 2009/05442

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная лаборатория "Медоптика", (ООО "НПЛ "Медоптика"), Россия, 127238, Москва, Дмитровское ш., д. 50, корп. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная лаборатория "Медоптика", (ООО "НПЛ "Медоптика"), Россия, 127238, Москва, Дмитровское ш., д. 50, корп. 1

Место производства медицинского изделия 127238, Москва, Дмитровское ш., д. 50, корп. 1

Номер регистрационного досье № 33136 от 09.07.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2009 года № 6516-Пр/09 и приказом от 01 июня 2016 года № 4791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019588

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Nº POCC RU.PC52.H00719

Срок действия с

27.07.2018

по

26.07.2021

№ 0318053

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс:+7(499)979-00-85, e-mail:regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

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.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-001-45946045-2008. Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31590.1-2012

код ТН ВЭД 9018501000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика» (ООО «НПЛ «Медоптика»), место нахождения и фактический адрес: 127238, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 50, корпус 1, ИНН: 7713130710.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика» (ООО «НПЛ «Медоптика»), место нахождения и фактический адрес: 127238, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 50, корпус 1, ОГРН: 1027700320340, телефон: +79160593591.

на основании

Протокол испытаний № 07/031-2018 от 18.07.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

дополнительная информация

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.

Py OD VKUNN PY

Руководитель органа

Эксперт

подпись

А.А. Удалова

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика» (ООО «НПЛ «Медоптика»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве от 23.03.2010, OГРН: 1027700320340

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

Место нахождения и фактический адрес: 127238, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 50, корпус 1, телефон: +79160593591

адрес, телефон, факс

в лице Директора Одинцова Сергея Леонидовича

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

заявляет, что

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, Код ОКПД2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018501000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-001-45946045-2008

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика» (ООО «НПЛ «Медоптика»), место нахождения и фактический адрес: 127238, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 50, корпус 1.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31590.1-2012

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 07/031-2018 от 18.07.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.07.2018

подпис

«Медоптика» Е

CEPT PRINCE

Декларация о соответствии действительна до 26.07.2021

CTBE. O. O.

С.Л.Одинцов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д01666 от 27.07.2018

Дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.А. Удалова

одпись динициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ **ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

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

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности: 127238, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 50, корпус 1. ОГРН: 1027700320340. Номер телефона: +79160593591, адрес электронной почты: medoptika@medoptika.ru.

в лице Директора Одинцова Сергея Леонидовича

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ) по ТУ 9442-001-45946045-2008, модели: ТАК-6.0, ТАК -6.1, ТАК -6.2, ТАК -6.3, АКР-1, ТВО-1, ПСР-1, ПСК-1, БЗР-1, БЗК-1.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «Медоптика». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 127238, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 50, корпус 1.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-001-45946045-2008

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018501000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 2018.D-33.07RC от 25.07.2018

Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр

"МедТестПрибор", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26, от 22.07.2015, срок действия бессрочный.

Примененная схема декларирования соответствия - 3д

Дополнительная информация

TRADIC

производствий боратория

mited Comp production · MOCKBA

TON B

Обозначение и наименование стандарта см. приложение № 1 на 1 листе.

Срок службы продукции указан в сопроводительной документации

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.07.2023 включительно

Одинцов Сергей Леонидович

(Ф.И.О. заявителя)

антинный номер декларации о соответствии: EAЭС № RU Д-RU.PC52.B.00274 åта регистрации декларации о соответствии: 27.07.2018

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 на 1 листе

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.PC52.B.00274

Сведения о стандартах, в отношении которых принята декларация о соответствии

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Подтверждаемые требования
СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.	Разделы 3 и 36



Одинцов Сергей Леонидович (Ф.И.О. заявителя)