



Москва

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**МЕДОПТИКА**  
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

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

тел. +7 495 485-57-20  
01.03.2019 г.

**ДОГОВОР ПЕРЕДАЧИ ПРАВ**  
**на производство медицинского изделия**  
**по РУ № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «МЕДОПТИКА» ИНН 7713130710 в лице директора Одинцова Сергея Леонидовича (далее ООО «НПЛ «МЕДОПТИКА») и Индивидуальный предприниматель Одинцов Сергей Леонидович ИНН 771308709652, Свидетельство о гос. регистрации 77 017015475 от 06.04.2015 г. (далее ИП Одинцов С.Л.) заключили 01 марта 2019 г. настоящий Договор передачи прав на производство медицинского изделия (Далее Договор) по зарегистрированному Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Регистрационному удостоверению на медицинское изделие № ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г., (Далее РУ-2009/05442) о нижеследующем.

1. В связи с реорганизацией правовой формы предпринимательской деятельности ООО «НПЛ «МЕДОПТИКА» в качестве правообладателя РУ-2009/05442 и производителя указанного в РУ-2009/05442 медицинского изделия «Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (**ТАКОВ**) по ТУ 9442-001-45946045-2008» (далее Комплекс) преадает право на производство указанного медицинского изделия ИП Одинцову С.Л.

2. В соответствии с комплектом регистрационной документации (РУ-2009/05442, Технические условия ТУ 9442-001-45946045-2008, Руководство по эксплуатации Комплекса) установлены Класс потенциально риска изделия **2а** и следующий состав Комплекса:

- 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. Код Общероссийского классификатора продукции медицинского изделия **94 4240** (Код ОК034 (ОКПД2) 26.60.12.119, код ТН ВЭД 9018501000).

3. Договор вступает в силу с момента его подписания.

**Приложение:**

1. Регистрацион. удостов. № **ФСР 2009/05442** от 14.08.2009 г. бессрочное, нового образца (копия)

Директор ООО «НПЛ «Медоптика»  
С. Л. Одинцов

Индивидуальный предприниматель  
С. Л. Одинцов

01.03.2019 г.

01.03.2019 г.



АППАРАТЫ  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
ОФТАЛЬМОЛОГИИ  
[www.medoptika.ru](http://www.medoptika.ru)







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
(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 2a

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 в зачете  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



0019588





# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель** Индивидуальный предприниматель Одинцов Сергей Леонидович  
Место жительства: Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 24, кор. 2, кв. 139.  
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.46, кор.2, стр. 2.  
Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя 315774600115512.  
Телефон: +7 916 0593591 Адрес электронной почты: medoptika@medoptika.ru

**заявляет, что** Комплекс аппаратно-программный для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ) по ТУ 9442-001-45946045-2023, 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 Индивидуальный предприниматель Одинцов Сергей Леонидович  
Место жительства: Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 24, кор. 2, кв. 139.  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.46, кор.2, стр. 2. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-001-45946045-2023.

Код (коды) 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**

Протокола испытаний № 4-0789П-08.04-23 от 20.07.2023 года, выданного Испытательной лабораторией "ЭкспертЛаб" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32248.04СЕЛО.1.33)  
Схема декларирования соответствия: 1д

## Дополнительная информация

Сведения о стандартах, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, указаны в приложении №1 на 1 листе. ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний, ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСР 2009/05442 от 14 августа 2009 года

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.07.2028 включительно.**

М.П.

Одинцов Сергей Леонидович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.РА05.В.67122/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.08.2023



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.РА05.В.67122/23

Сведения о национальных стандартах (сводах правил), применяемых на добровольной основе для соблюдения требований технических регламентов

Обозначение национального стандарта или свода правил	Наименование национального стандарта или свода правил	Подтверждение требованиям национального стандарта или свода правил
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

Индивидуальный  
предприниматель



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