

ДЕКЛАРАЦІЯ № 7
про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту

Виробник продукції: Daemyung Optical Co.,Ltd., 587-20, Gwahaksaneop2-ro, Ochang-eup, Cheonwon-gu, Cheongju city, Chungcheongbuk-do Province, Korea / **Дасм'юнг Оптікал Ко., Лтд.,** 587-20, Гвахаксанеоп2-ро, Очанг-еуп, Чхонвон-гу, місто Чхонджу, провінція Чхунчхонпук-до, Корея.

Виготовляється на заводах:

- Daemyung Optical Co., Ltd., 587-20, Gwahaksaneop2-ro, Ochang-eup, Cheonwon-gu, Cheongju city, Chungcheongbuk-do Province, Korea / Дасм'юнг Оптікал Ко., Лтд, 587-20, Гвахаксанеоп2-ро, Очанг-еуп, Чхонвон-гу, місто Чхонджу, провінція Чхунчхонпук-до, Корея;
- Daejeon Daemyung Optical (Hangzhou) Co., Ltd., No 137, M10 Street, Hangzhou Economic & Technology Development Area, Hangzhou, Zhejiang, China / Деджон Дасм'юнг оптікал (Хангжоу) Ко., Лтд., №137, вул. М10, Ханчжоу Економік енд Девелопмент Еріе, Ханчжоу, Чжецзян, Китай;
- EHS LENS PHILIPPINES, INC., Special Export Processing Zone, LOT 1-A, Phase 1-B, First Philippine Industrial Park, Tanauan City, Batangas 4232, Philippines / ІЕйчЕс Ленс Філіппіне, Інк., Спеціал Експорт Процесінг Зон, ЛОТ 1-А, Фейз 1-Б, Фьост Філіппін Індастріал Парк, місто Танауан, Батангас 4232, Філіппіни;
- HOYA LENS THAILAND LTD., 853 Phaholyothin Rd., Prachatipat, Thanyaburi Patumthani 12130, Thailand / Хойа Ленс Таїланд Лтд., 853 Фахонйотхін Род, Прачатіпат, Тянйабурі Патхумтані 12130, Таїланд.

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Ленті Про»,
код ЄДРПОУ 37884473

Юридична адреса: 01103, вул. М. Бойчука, 26, офіс 64, м. Київ, Україна,
Місцезнаходження: Україна, 04073 м. Київ, пр-т С. Бандери, 21-Б
тел. +380671936991, e-mail: lentipro@ukr.net

В особі директора Фішича Олександра Вікторовича,
Підтверджує, що медичні вироби:

Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, однофокусні, (код УКТ ЗЕД 90015041):

№	Назва медичного виробу	No	Name of Medical Device
	Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, однофокусні		Plastic lenses for corrective eyeglasses, monofocal
1	Aspheric Lens DAGAS 1.74 UV HI-IMPACT LENS AS	1	Aspheric Lens DAGAS 1.74 UV HI-IMPACT LENS AS
2	Aspheric Lens DAGAS New Middle-Index 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS	2	Aspheric Lens DAGAS New Middle-Index 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS
3	DAGAS RX Prescription	3	DAGAS RX Prescription
4	Ramia photochromic lens BROWN 70 Middle-Index 1.55	4	Ramia photochromic lens BROWN 70 Middle-Index 1.55
5	Aspheric Lens DAGAS 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS	5	Aspheric Lens DAGAS 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS
6	Aspheric Lens DAGAS 1.67 UV Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens AS	6	Aspheric Lens DAGAS 1.67 UV Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens AS
7	Aspheric Lens DAGAS Middle-Index 1.55 Hard Multi Coated Lens AS	7	Aspheric Lens DAGAS Middle-Index 1.55 Hard Multi Coated Lens AS
8	ASPHERIC LENS DAGAS SUPER HI-INDEX 1.67 AR Coated High-Impact Coated	8	ASPHERIC LENS DAGAS SUPER HI-INDEX 1.67 AR Coated High-Impact Coated
9	Aspheric Lens DAGAS Super HI-Index 1.67 UV Hard Multi Coated Lens AS	9	Aspheric Lens DAGAS Super HI-Index 1.67 UV Hard Multi Coated Lens AS
10	Aspheric Lens DAGAS Super-Hydrophobic 1.74 UV HI-IMPACT LENS AS	10	Aspheric Lens DAGAS Super-Hydrophobic 1.74 UV HI-IMPACT LENS AS
11	Aspheric Lens DAGAS Super-Hydrophobic New Middle-Index 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS	11	Aspheric Lens DAGAS Super-Hydrophobic New Middle-Index 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS
12	Aspheric Lens EYESIN Super-Hydrophobic HI-Index 1.60 UV Hard Multi Coated Lens AS	12	Aspheric Lens EYESIN Super-Hydrophobic HI-Index 1.60 UV Hard Multi Coated Lens AS

№	Назва медичного виробу	No	Name of Medical Device
	Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, однофокусні		Plastic lenses for corrective eyeglasses, monofocal
13	Aspheric Lens EYESIN Super-Hydrophobic New Middle-Index 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS	13	Aspheric Lens EYESIN Super-Hydrophobic New Middle-Index 1.56 UV Hard Multi Coated Lens AS
14	Aspheric Lens EYESIN Super-Hydrophobic Super HI-Index 1.67 UV Hard Multi Coated Lens AS	14	Aspheric Lens EYESIN Super-Hydrophobic Super HI-Index 1.67 UV Hard Multi Coated Lens AS
15	Dagas 1.60 AS Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens	15	Dagas 1.60 AS Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens
16	Dagas 1.60 SP UVTECT 420 Hard Multi Coated	16	Dagas 1.60 SP UVTECT 420 Hard Multi Coated
17	Dagas 1.60 SP UVTECT 420 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated	17	Dagas 1.60 SP UVTECT 420 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated
18	DAGAS 1.60 UV Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens SP	18	DAGAS 1.60 UV Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens SP
19	Dagas 1.67 AS UVTECT 420 Hard Multi Coated	19	Dagas 1.67 AS UVTECT 420 Hard Multi Coated
20	Dagas 1.67 AS UVTECT 420 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated	20	Dagas 1.67 AS UVTECT 420 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated
21	DAGAS HI-Index 1.60 UV Hard Multi Coated Lens SP	21	DAGAS HI-Index 1.60 UV Hard Multi Coated Lens SP
22	DAGAS Middle-Index 1.55 HARD MULTI COATED Lens SP	22	DAGAS Middle-Index 1.55 HARD MULTI COATED Lens SP
23	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown 70 AR-Coated	23	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown 70 AR-Coated
24	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown 70 Hard Multi Coated Lens	24	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown 70 Hard Multi Coated Lens
25	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown 70 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens	25	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown 70 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens
26	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70	26	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70
27	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70 AR-Coated	27	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70 AR-Coated
28	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70 Hard Multi Coated Lens	28	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70 Hard Multi Coated Lens
29	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens	29	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray 70 Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens
30	EYESIN Super-Hydrophobic HI-Index 1.60 UV Hard Multi Coated Lens SP	30	EYESIN Super-Hydrophobic HI-Index 1.60 UV Hard Multi Coated Lens SP
31	LO 1,55 AS HARD MULTI COATED	31	LO 1,55 AS HARD MULTI COATED
32	LO 1,55 HARD MULTI COATED	32	LO 1,55 HARD MULTI COATED
33	LO 1,60 AS HARD MULTI COATED	33	LO 1,60 AS HARD MULTI COATED
34	LO 1,60 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	34	LO 1,60 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
35	LO 1,60 HARD MULTI COATED	35	LO 1,60 HARD MULTI COATED
36	LO 1,60 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	36	LO 1,60 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
37	LO 1,67 AS HARD MULTI COATED	37	LO 1,67 AS HARD MULTI COATED
38	LO 1,67 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	38	LO 1,67 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
39	LO 1,74 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	39	LO 1,74 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
40	LO 1,74 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	40	LO 1,74 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
41	LO Photochromic lens 1,55 BROWN HARD MULTI COATED	41	LO Photochromic lens 1,55 BROWN HARD MULTI COATED
42	LO Photochromic lens Gray 1,55 HARD MULTI COATED	42	LO Photochromic lens Gray 1,55 HARD MULTI COATED
43	Luxoptica 1,50 HARD MULTI COATED	43	Luxoptica 1,50 HARD MULTI COATED

№	Назва медичного виробу	No	Name of Medical Device
	Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, однофокусні		Plastic lenses for corrective eyeglasses, monofocal
44	Luxoptica 1,50 NON COATED LENS	44	Luxoptica 1,50 NON COATED LENS
45	Luxoptica 1,55 AS HARD MULTI COATED	45	Luxoptica 1,55 AS HARD MULTI COATED
46	Luxoptica 1,55 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	46	Luxoptica 1,55 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
47	Luxoptica 1,55 Color lens Brown HARD MULTI COATED	47	Luxoptica 1,55 Color lens Brown HARD MULTI COATED
48	Luxoptica 1,55 Color lens Gray HARD MULTI COATED	48	Luxoptica 1,55 Color lens Gray HARD MULTI COATED
49	Luxoptica 1,55 HARD MULTI COATED	49	Luxoptica 1,55 HARD MULTI COATED
50	Luxoptica 1,55 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	50	Luxoptica 1,55 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
51	Luxoptica 1,56 AS UV HARD MULTI COATED	51	Luxoptica 1,56 AS UV HARD MULTI COATED
52	Luxoptica 1,56 AS UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	52	Luxoptica 1,56 AS UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
53	Luxoptica 1,56 UV HARD MULTI COATED	53	Luxoptica 1,56 UV HARD MULTI COATED
54	Luxoptica 1,56 UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	54	Luxoptica 1,56 UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
55	Luxoptica 1,57 AS UV HARD MULTI COATED	55	Luxoptica 1,57 AS UV HARD MULTI COATED
56	Luxoptica 1,57 AS UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	56	Luxoptica 1,57 AS UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
57	Luxoptica 1,57 UV HARD MULTI COATED	57	Luxoptica 1,57 UV HARD MULTI COATED
58	Luxoptica 1,57 UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	58	Luxoptica 1,57 UV Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
59	Luxoptica 1,60 AS HARD MULTI COATED	59	Luxoptica 1,60 AS HARD MULTI COATED
60	Luxoptica 1,60 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	60	Luxoptica 1,60 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
61	Luxoptica 1,60 HARD MULTI COATED	61	Luxoptica 1,60 HARD MULTI COATED
62	Luxoptica 1,60 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	62	Luxoptica 1,60 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
63	Luxoptica 1,67 AS HARD MULTI COATED	63	Luxoptica 1,67 AS HARD MULTI COATED
64	Luxoptica 1,67 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	64	Luxoptica 1,67 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
65	Luxoptica 1,67 HARD MULTI COATED	65	Luxoptica 1,67 HARD MULTI COATED
66	Luxoptica 1,67 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	66	Luxoptica 1,67 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
67	Luxoptica 1,74 AS HARD MULTI COATED	67	Luxoptica 1,74 AS HARD MULTI COATED
68	Luxoptica 1,74 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	68	Luxoptica 1,74 AS Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
69	Luxoptica 1,74 HARD MULTI COATED	69	Luxoptica 1,74 HARD MULTI COATED
70	Luxoptica 1,74 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED	70	Luxoptica 1,74 Super-Hydrophobic HARD MULTI COATED
71	Luxoptica Photochromic lens 1,55 BROWN HARD MULTI COATED	71	Luxoptica Photochromic lens 1,55 BROWN HARD MULTI COATED
72	Luxoptica Photochromic lens 1,55 Gray HARD MULTI COATED	72	Luxoptica Photochromic lens 1,55 Gray HARD MULTI COATED
73	Luxoptica Photochromic lens 1,60 BROWN HARD MULTI COATED	73	Luxoptica Photochromic lens 1,60 BROWN HARD MULTI COATED
74	Luxoptica Photochromic lens 1,60 Gray HARD MULTI COATED	74	Luxoptica Photochromic lens 1,60 Gray HARD MULTI COATED
75	Ramia photochromic lens GRAY 70 Middle-Index 1.55	75	Ramia photochromic lens GRAY 70 Middle-Index 1.55
76	RX Lens DAGAS	76	RX Lens DAGAS
77	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown Hard Multi Coated Lens	77	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Brown Hard Multi Coated Lens
78	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray Hard Multi Coated Lens	78	Dagas Photochromic Lens Middle Index 1.55 Gray Hard Multi Coated Lens

№	Назва медичного виробу	No	Name of Medical Device
	Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, однофокусні		Plastic lenses for corrective eyeglasses, monofocal
79	Aspheric Lens DAGAS 1.74 UVTECT Lite Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens AS	79	Aspheric Lens DAGAS 1.74 UVTECT Lite Super-Hydrophobic Hard Multi Coated Lens AS

Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, оброблені з одного боку, (код УКТ ЗЕД 9001508000):

№	Назва медичного виробу	No	Name of Medical Device
	Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, оброблені з одного боку:		Plastic lenses for corrective eyeglasses, finished from one surface:
1	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision Polarized Lens Brown	1	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision Polarized Lens Brown
2	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision Polarized Lens Gray	2	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision Polarized Lens Gray
3	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision Polarized Lens Green	3	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision Polarized Lens Green
4	DAGAS 1.55 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens	4	DAGAS 1.55 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens
5	DAGAS 1.55 SP Semi-Finished Single Vision	5	DAGAS 1.55 SP Semi-Finished Single Vision
6	DAGAS 1.57 SP Semi-Finished Single Vision	6	DAGAS 1.57 SP Semi-Finished Single Vision
7	DAGAS 1.60 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens	7	DAGAS 1.60 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens
8	DAGAS 1.60 SP Semi-Finished Single Vision	8	DAGAS 1.60 SP Semi-Finished Single Vision
9	DAGAS 1.67 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens	9	DAGAS 1.67 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens
10	DAGAS 1.67 SP Semi-Finished Single Vision	10	DAGAS 1.67 SP Semi-Finished Single Vision
11	DAGAS 1.74 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens	11	DAGAS 1.74 AS Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens
12	DAGAS 1.74 SP Semi-Finished Single Vision	12	DAGAS 1.74 SP Semi-Finished Single Vision
13	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision	13	DAGAS 1.50 SP Semi-Finished Single Vision
14	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Brown	14	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Brown
15	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Gray	15	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Gray
16	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Green	16	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Green
17	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Brown	17	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Brown
18	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Gray	18	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Gray
19	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Green	19	DAGAS 1.55 Polarized SP Semi-Finished Single Vision Green
20	DAGAS 1.55 Photochromic Semi-Finished Single Vision	20	DAGAS 1.55 Photochromic Semi-Finished Single Vision
21	DAGAS 1.55 Photochromic Semi-Finished Single Vision Brown	21	DAGAS 1.55 Photochromic Semi-Finished Single Vision Brown
22	DAGAS 1.55 Photochromic Semi-Finished Single Vision Gray	22	DAGAS 1.55 Photochromic Semi-Finished Single Vision Gray
23	DAGAS 1.60 SP UV TECT Semi-Finished Single Vision UV Protect	23	DAGAS 1.60 SP UV TECT Semi-Finished Single Vision UV Protect
24	DAGAS 1.60 AS UV TECT Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens UV Protect	24	DAGAS 1.60 AS UV TECT Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens UV Protect
25	DAGAS 1.67 AS UV TECT Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens UV Protect	25	DAGAS 1.67 AS UV TECT Semi-Finished Single Vision Aspheric Lens UV Protect

№	Назва медичного виробу	No	Name of Medical Device
	Лінзи пластикові для окулярів, що коригують зір, оброблені з одного боку:		Plastic lenses for corrective eyeglasses, finished from one surface:
26	DAGAS 1.67 SP UV TECT Semi-Finished Single Vision UV Protect	26	DAGAS 1.67 SP UV TECT Semi-Finished Single Vision UV Protect

Класифікація: Клас I потенційного ризику застосування та є нестерильними, без функції вимірювання (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, крім пунктів 5-6).



Знак відповідності на медичні вироби I класу

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Дата декларації: 21 січня 2019 р.

Дата редакції: 14 грудня 2023 р.

Місце складання декларації про відповідність: Київ

Термін дії декларації до 20 січня 2029 р.

Уповноважений представник
виробника

М.П.



Директор ТОВ «Ленті Про»
Олександр ФШИЧ