

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентаурум» (ООО «Дентаурум»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.10.2012, ОГРН: 1127747033930

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

Адрес: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20, эт А1, пом I, ком 1, телефон: +7 (495) 638-51-04, факс: (499) 257-66-88, почта: info@dentaorium.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Баяновой Натальи Григорьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов:

Материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов в наборах и отдельных упаковках: 1. Жидкость Orthocryl Monomer (бесцветная, цветная, цветная концентрат) (упаковки/ 45, 50, 100, 150, 250, 500, 1000 и 5000 мл.). 2. Порошок Orthocryl Polymer (бесцветный, цветной) (упаковки /60 г, 200 г, 1000 г, 10 кг). 3. Блеск для материала Orthocryl Disco Glitter (упаковка/50 г). 4. Картинки-вкладыши для ортодонтических аппаратов Orthodontic Inlay picture Novel Design(упаковка/10, 12, 20 и 400 шт.).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 3407000000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Дентаурум ГмбХ & Ко. КГ» / «Dentaurum GmbH & Co. KG»

Адрес: Turnstrasse 31, 75228 Ispringen, Germany, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 134851:2016 (ISO 134851:2016) № P18-01187-128297 от 12.04.2018 года, выдан Органом по сертификации mds medical device certification GmbH, регистрационный номер № D1002600033. (АДРЕС Kriegerstrabe 6 D-70191 Stuttgart, Germany). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07618 от 19 ноября 2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.03.2022 г.

М.П.

(подпись)

Н.Г. Баянова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.09409/19, от 26.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

