

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПЕЛОРУС"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации, дата регистрации 18.07.2013, ОГРН: 1137847270230

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

Адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 198302, проспект Маршала Жукова, дом 20, литера А, телефон: +79213279386, E-mail: pelorus@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Артура Вадимовича

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

заявляет, что Материал стоматологический стекловолоконный конструкционный, пропитанный композитом, для шинирования и микропротезирования, в наборах и отдельных упаковках

I. Наборы: 1. Dentapreg refill SFM, в составе: 1.1. ленты SFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.; 1.2. бокс светозащитный; 1.3. инструкция по применению. 2. Dentapreg refill SFU, в составе: 2.1. ленты SFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.; 2.2. бокс светозащитный; 2.3. инструкция по применению. 3. Dentapreg refill PFM, в составе: 3.1. ленты PFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.; 3.2. бокс светозащитный; 3.3. инструкция по применению. 4. Dentapreg refill PFU, в составе: 4.1. ленты PFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.; 4.2. бокс светозащитный; 4.3. инструкция по применению. 5. Dentapreg refill UFM, в составе: 5.1. ленты UFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.; 5.2. бокс светозащитный; 5.3. инструкция по применению. 6. Dentapreg refill PFUI, в составе: 6.1. ленты PFUI (длиной от 15 до 20 см каждая) от 3 до 8 шт.; 6.2. бокс светозащитный; 6.3. инструкция по применению. 7. Dentapreg Large refill PINPost, в составе: 7.1. нити PINPost диаметром 0,45 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 4 упаковки по 12-16 шт; 7.2. инструкция по применению. 8. Dentapreg Large refill PINPost, в составе: 8.1. нити PINPost диаметром 0,35 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 4 упаковки по 12-16 шт; 8.2. инструкция по применению. 9. Dentapreg Large refill PINPost, в составе: 9.1. нити PINPost диаметром 0,45 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 2 упаковки по 12-16 шт; 9.2. нити PINPost диаметром 0,35 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 2 упаковки по 12-16 шт; 9.3. инструкция по применению. II. Отдельные упаковки: 1. Ленты SFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке. 2. Ленты SFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке. 3. Ленты PFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке. 4. Ленты PFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке. 5. Ленты UFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке. 6. Ленты PFUI (длиной от 15 до 20 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке. 7. Нити PINPost диаметром 0,35 мм (длиной 2-4 сантиметра каждая), по 12-16 шт. в упаковке. 8. Нити PINPost диаметром 0,45 мм (длиной 2-4 сантиметра каждая), по 12-16 шт. в упаковке.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 9021109000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "ADM A.S.", Адрес: ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА, U Vodárny 2, 616 00 Brno, CzechRepublic

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31566-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

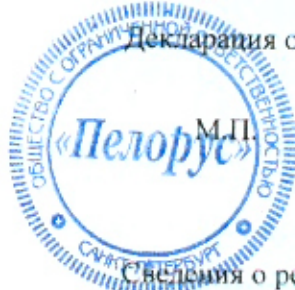
данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012, выданный "ADM A.S.", Адрес: ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА, U Vodárny 2, 616 00 Brno, CzechRepublic; Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1561 от 21.04.2014 выдано Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 17.08.2020



(подпись)

Данилов Артур Вадимович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CZ.AB69.D02410, от 18.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)