

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №17 по Московской области от 22.01.2015, ОГРН: 1155027000292

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

Адрес: 140070, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ЛЮБЕРЦЫ, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК ТОМИЛИНО, УЛИЦА ГАРШИНА, ДОМ 11, ЭТАЖ 3, ОФИС 301, Фактический адрес: 140070, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина дом 11
телефон: 8(495) 514-9347 почта: opm.stomadent@mail

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кузовкова Юрия Владимировича

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

заявляет, что Материал композитный низко модульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» по ТУ 9391-024-40151387-2012

I. Материал композитный низко модульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой – 1 шт.
 2. Флакон с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость – 1 шт.
 3. Флакон с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость – 1 шт.
 4. Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Шпатель для замешивания одноразовый – 10 шт.
2. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента размером 55х60 мм – 50 штук) – 1 шт.
3. Одноразовые насадки для смешивания – 5 шт.
4. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – 5 шт.
5. Микроапликаторы стоматологические – не более 50 шт.
6. Ложемент – 1 шт.
7. Кювета – 1 шт.
8. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

II. Материал композитный низко модульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» набор по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания – 10 шт.
2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – 10 шт.
3. Групповая тара (коробка) – 1 шт.

III. Материал композитный низко модульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» шприц по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой – 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания – 5 шт.
2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – 5 шт.

3. Групповая тара (пакет с замком) – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000 Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

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: Общество с ограниченной ответственностью «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»)

Адрес: 140070, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина дом 11

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 13485-2017 (ISO 13485:2016) №

РОСС.RU.04СКЦ.ТСТ.СМК 13485.00199 от 16 апреля 2018 г., выданный органом по сертификации

СЕРТИФИКАЦИОННО-КОНСАЛТИНГОВЫЙ ЦЕНТР МЕЖДУНАРОДНОГО БИЗНЕСА»

(«СКЦМБ»). Регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13851 от 14 июня 2019 года, выданного

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.06.2022 г.



(подпись)

Ю.В.Кузовков

(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. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АД37.В.13995/19, от 26.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

