

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСТОМ-М", (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.04.2017, ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: РОССИЯ, город Москва, 129090, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, д. 23, к.1, телефон: 84954115343

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родькиной Ирины Алексеевны

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

заявляет, что Материал пломбировочный к приборам эндодонтическим "БиФилл" ("BeeFill Obturation Kit") и "БиФилл 2 в 1" ("BeeFill 2 in 1"): гуттаперча в картриджах "БиФилл" ("BeeFill Cartridges"), фасованная в блистерах, размер (size): 20G - диаметр 0,8 мм; 23G - диаметр 0,6 мм.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006400000

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: «Асептико, Инк.», Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, "Asepticco, Inc.", 8333-216th Street SE, Woodinville, WA98072, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), 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: Протокола испытаний № 01/Т.090.1-2018 от 30.01.2018 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08305 от 13.11.2010 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2021

М.П.

(подпись)

Родькина Ирина Алексеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

