

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки»).

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

Зарегистрировано межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 26 июля 2016 года. ОГРН 1167847304745.

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

Адрес места нахождения: ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н, город Санкт-Петербург, Российская Федерация, 190121. Телефон +7(812)241-19-92, адрес электронной почты info@spbcsm.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Чистякова Виталия Олеговича

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

заявляет, что

Пасты стоматологические шлифовальные в вариантах исполнения: 1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения: 1.1. «Kagayaki® Mira», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г. 1.2. «Kagayaki® Mira», миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г. 1.3. «Kagayaki® Mira», банка пластиковая, масса 45 г. 1.4. «Kagayaki® Mira», туба большая пластиковая, масса 115 г. 1.5. «Kagayaki® Mira», туба маленькая пластиковая, масса 25 г. 2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения: 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2г. 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г. 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», банка пластиковая, масса 50 г. 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», туба большая пластиковая, масса 120 г. 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», туба маленькая пластиковая, масса 30 г. 3. «Kagayaki® Kurin One», туба алюминиевая, масса 50 г. 4. «Kagayaki® Kurin Two», туба алюминиевая, масса 50 г. 5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения: 5.1. «Kagayaki® Finare 1», шприц пластиковый, масса 20 г. 5.2. «Kagayaki® Finare 1», туба маленькая пластиковая, масса 35 г. 6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения: 6.1. «Kagayaki® Finare 2», шприц пластиковый, масса 20 г. 6.2. «Kagayaki® Finare 2», туба маленькая пластиковая, масса 35 г. 7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения: 7.1. «Kagayaki® Henka», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г. 7.2. «Kagayaki® Henka», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г. 7.3. «Kagayaki® Henka», туба большая пластиковая, масса 115 г. 7.4. «Kagayaki® Henka», туба маленькая пластиковая, масса 30 г. 8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения: 8.1. «Kagayaki® Henka F», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г. 8.2. «Kagayaki® Henka F», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г. 8.3. «Kagayaki® Henka F», туба большая пластиковая, масса 115 г. 8.4. «Kagayaki® Henka F», туба маленькая пластиковая, масса 30 г. 9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения: 9.1. «Kagayaki® Daiyamondo», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г. 9.2. «Kagayaki® Daiyamondo», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г. 9.3. «Kagayaki® Daiyamondo», шприц пластиковый, масса 4г. 9.4. «Kagayaki® Daiyamondo», шприц пластиковый, масса 15 г. 10. «Kagayaki® 1 Step», туба маленькая пластиковая, масса 30 г. 11. «Kagayaki® 2 Step», туба маленькая пластиковая, масса 30 г. 12. «Kagayaki® 3 Step», туба маленькая пластиковая, масса 30 г. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr». 2. Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two». 3. Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2». 4. Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F». 5. Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo». 6. Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 3306 90 000 0

выпускаемая по техническим условиям ТУ 32.50.11-001-61085772-2016 "Пасты стоматологические шлифовальные"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки».

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н, город Санкт-Петербург, Российская Федерация, 190121. Адрес производства: Крестецкий тупик, д. 1, г. Валдай, Новгородская область, Российская Федерация, 175400. ИНН: 7839068997.

(страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011.

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

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 115-05Р от 22.06.2017 Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ЦК01.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7249 от 06 июня 2018г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.08.2021

М.П.



подпись

В.О. Чистяков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.08.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ25.Д01601

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации