



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА", АО "ОЭЗ "ВЛАДМИВА" зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 02.12.2002 ОГРН: 1023101673143, место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, ДОМ 19, телефон: +7 4722200999, факс: +7 4722201010, адрес электронной почты: postmaster@vladmiva.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЧУЕВ ВЛАДИМИР ПЕТРОВИЧ

заявляет, что Материалы стоматологические.

Набор гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа» по ТУ 9391-034-45814830-2000:

I. Набор гелей для травления твердых тканей зуба: гель для травления эмали, гель для травления дентина, гель для травления эмали и дентина на органической основе, в комплектации:

- шприц с гелем для травления эмали 2 мл/5мл - 1 шт.
- шприц с гелем для травления дентина 2 мл /5мл - 1 шт.
- шприц с гелем для травления эмали и дентина на органической основе 5мл/3мл - 1 шт.
- иглы (в п/э пакете) - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор гелей для травления твердых тканей зуба: гель для травления эмали, гель для травления дентина, в комплектации:

- шприц с гелем для травления эмали 5 мл/ 2 мл - 1 шт.
- шприц с гелем для травления дентина 5 мл / 2 мл - 1 шт.
- иглы (в п/э пакете) - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

III. Гель для травления эмали, в комплектации:

- шприц с гелем 2 мл/ 5 мл/ 10мл/ 20 мл /100 мл -1 шт.
- иглы (в п/э пакете) - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

IV. Гель для травления дентина, в комплектации:

- шприц с гелем 2 мл/ 5 мл/ 10мл/ 20 мл /100 мл - 1 шт
- иглы (в п/э пакете) - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

V. Гель для травления эмали и дентина на органической основе, в комплектации:

- шприц с гелем 3 мл/ 5 мл/ 10мл/ 20 мл / 100 мл - 1 шт.
- иглы (в п/э пакете) - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9391-034-45814830-2000 от 08.12.2000

Серийный выпуск

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА", место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, ДОМ 19

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 120-19 выдан 16.08.2019 испытательной лабораторией "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий (Испытательная лаборатория «Токсиколог»); № 19-1634А выдан 19.07.2019 испытательной лабораторией "АНО «ВНИИИМТ», аттестат № RA.RU.21ИМ04"; Сертификат системы менеджмента качества: ISO 13485:2016 № 17.0618.026 выдан 01.03.2019; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

18.03.2020

Декларация о соответствии действительна до

19.03.2025

М.П.

ЧУЕВ В.П.

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.59047/20

Дата регистрации

18.03.2020

