



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПОЛИМЕР-СТОМАТОЛОГИЯ", ООО
"ПОЛИМЕР-СТОМАТОЛОГИЯ"

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 16.02.2011 ОГРН:
1107746497044, место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД
БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, 52, телефон: +7 4722200999, факс: +7 4722201010

В лице: Генерального директора ЧУЕВА ВЛАДИМИРА ПЕТРОВИЧА

заявляет, что Проволока для изготовления ортодонтических аппаратов и кламмеров для
фиксации зубных протезов по ТУ 9391-005-66884762-2010

Код ОКПД2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9021290000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер:
ТУ 9391-005-66884762-2010

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПОЛИМЕР-
СТОМАТОЛОГИЯ", место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД
БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, 52

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и
исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4.
Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия
медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и
сенсibilизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-15-2011 Изделия медицинские. Оценка
биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации
изделий из металлов и сплавов; ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-
химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и
биологической безопасности и методы испытаний; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов

Декларация о соответствии принята на основании протокола Заключение токсикологических
исследований №52-19 выдан 22.04.2019 испытательной лабораторией "Национальный научный центр токсикологической и
биологической безопасности медицинских изделий (Испытательная лаборатория "Токсиколог)"; Акт технических испытаний № 19-
1442А выдан 11.07.2019 испытательной лабораторией "Испытательный Центр Медицинских Изделий АНО "ВНИИИМТ"; Сертификат
соответствия системы менеджмента: СМК ISO 13485:2016 № 17.0618.026 выдан 01.03.2019; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

20.09.2019

Декларация о соответствии действительна до

20.09.2024

(подпись)

ЧУЕВ В.П.
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.47318/19

Дата регистрации

20.09.2019