

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полимер-Стоматология»

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 21.06.2010, ОГРН: 1107746497004

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

Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгород, Студенческая, 52, телефон: 8-4722200555, факс: 8-4722201010

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чуева Владимира Петровича

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

заявляет, что Стоматологические металлы и изделия:

Изделия металлические эластичные сепарационные для ограничения пломбируемой полости между зубами (полоски «ПЭН»/матрицы «МЭН»), по ТУ 9391-006-66884762-2010;

Гильзы из нержавеющей стали для зубных коронок по ТУ 9391-007-66884762-2010;

Шина назубная ленточная (по предложению С.В.Васильева) по ТУ 9391-008-66884762-2010;

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

Проволока алюминиевая для шинирования зубов при переломах челюстей «Медполимер» по ТУ 9391-009-66884762-2010;

Сплав стоматологический легкоплавкий в блоках по ТУ 9391-010-66884762-2010

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939130, 939134, 939135, 939156, Код ТН ВЭД 3006400000, 9018499000, 9021219000, 9021290000

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 «Полимер-Стоматология», Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгород, Студенческая, 52, телефон: 8-4722200555, факс: 8-4722201010

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ISO 13485:2003 (ГОСТ Р ИСО 13485-2004), ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2008), 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 ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ТУ 9391-006-66884762-2010, ТУ 9391-007-66884762-2010, ТУ 9391-008-66884762-2010, ТУ 9391-005-66884762-2010, ТУ 9391-009-66884762-2010, ТУ 9391-010-66884762-2010

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

Декларация принята на основании: Рег. удостоверения № № ФСР 2011/10207, ФСР 2011/10211, ФСР 2011/10210, ФСР 2011/10208, ФСР 2011/10212, ФСР 2011/10209 от 05 марта 2011г. Росздравнадзора; Сертификаты соответствия СМК ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2008) № РОСС RU.ИСО8.К02096 от 11.04.2014 г. ОС СМК Ассоциации по сертификации "Русский Регистр" рег. № РОСС RU.0001.13ИСО8 и ISO 13485:2003 (ГОСТ Р ИСО 13485-2004) № 14.0244.026 от 10.03.2014 г. Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"; Договор на контрактное производство с ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа» от 01.04.2011г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 21.04.2021



(подпись)

Чуев Владимир Петрович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ27, Орган по сертификации продукции АНО "Сертификационный центр "МЕДПОЛИМЕР", адрес: 117246, Москва, Научный пр., 10

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.ИМ27.Д00292, от 21.04.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Явор

Яворская Елена Сергеевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)