

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N РОСС RU Д-CZ.PA01.B.35043/22**



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ ЭНИГМА"

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 13.10.2014

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125414, Россия, город Москва, улица

Фестивальная, дом 28, квартира 84

ОГРН 5147746219902, ИНН 7743942935

Телефон: 8(499) 286-2176, Адрес электронной почты: enigmadent@yandex.ru

в лице Генерального директора Терешонкова Алексея Викторовича

Заявляет, что продукция Материал стоматологический слепочный Stomaflex: Stomaflex Putty, Stomaflex Light, Stomaflex Liquid Catalyst, Stomaflex Gel Catalyst

Изготовитель «SpofaDental a.s.»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Чехия,

Markova 238, 506 01, Jičín, Czech Republic

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.59.52.120

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3906

соответствует требованиям

ГОСТ 31566-2012 "Воск зуботехнический базисный. Технические требования. Методы испытаний", ГОСТ 31567-2012 "Воск зуботехнический моделировочный. Технические требования. Методы испытаний", 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 sensibilizing действия", ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия", ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"

Схема декларирования соответствия 1д

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № VGEDS-S3 от 27.09.2022 года, выданного Испытательной лабораторией

«SpofaDental a.s.»

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05740 от 15.07.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дополнительные сведения

Срок действия декларации о соответствии с 28.09.2022 по 26.09.2025

М.П.

(при наличии)

Заявитель

подпись

Терешонков Алексей Викторович

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

