



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЭУР-МЕД ДЕНТАЛДЕПО", АО "ЭУР-МЕД ДЕНТАЛДЕПО" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 16.09.2019 ОГРН: 1027739351199, место нахождения: 143360, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, НАРО-ФОМИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД АПРЕЛЕВКА, УЛИЦА ОКТЯБРЬСКАЯ, 9, телефон: +7 4963450011, +7 4963450046, +7 4963411690

**В лице:** Генеральный директор КОЗЛОВ СЕРГЕЙ ГЕННАДЬЕВИЧ

заявляет, что СРЕДСТВА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИКУСА:

1. Шелк артикуляционный.
2. Фольга артикуляционная.
3. Бумага артикуляционная.
4. Бумага окклюзионная.
5. Пленка окклюзионная.
6. Индикатор для съемных протезов.
7. Индикатор для окклюзионных контактов.
8. Индикатор для гипсовых моделей.
9. Индикатор для регистрации контактных пунктов.
10. Насадка для индикатора.

код ОКПД2: 32.50.13.190,

код ТН ВЭД: 3212900000; 3212100000; 3206497000; 3204170000, Серийный выпуск,

Изготовитель: Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-6-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

**Декларация о соответствии принята на основании** Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60127886 0001 от 05.05.2018 выдан органом по сертификации TUV Rheinland LGA Products GmbH, Германия; РУ № ФСЗ 2011/09446 от 14.07.2011г. , Протокол испытаний № 2592.014 от 30.07.2014 ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33;

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 30.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.07.2023

М.П.



КОЗЛОВ СЕРГЕЙ ГЕННАДЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии** RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АБ69.В.04342/20

Дата регистрации 30.07.2020



М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации