

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Энигма»

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
13.10.2014 года, ОГРН: 5147746219902

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

Адрес: 125414, Российская Федерация, город Москва, улица Фестивальная, 28-84, телефон: +74992862176, почта:
enigmadent@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Терешонкова Алексея Викторовича

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

заявляет, что Медицинское изделие

Пластмасса для базисов протезов Фторакс:

Варианты исполнения:

1. Пластмасса для базисов протезов Фторакс.

Комплект пластмассы Фторакс содержит:

- порошок - 1 пакет/контейнер 300 г или 2 пакета/контейнера по 150 г;
- жидкость - 1 флакон 150 г или 2 флакона 100 г и 50 г;
- инструкцию по применению - 1 шт.

2. Пластмасса для базисов протезов Фторакс (с прожилками).

Комплект пластмассы Фторакс (с прожилками) содержит:

- порошок - 1 пакет/контейнер 300 г или 2 пакета/контейнера по 150 г;
- жидкость - 1 флакон 150 г или 2 флакона 100 г и 50 г;
- инструкцию по применению - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 3906 10 000 0

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: АО "Стома", адрес: 61105, город Харьков, улица Ньютона, дом 3, Украина.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 7491-2012; ГОСТ 31572-2012; 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 Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01037 от 23.10.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.06713 от 18.11.2019 г. до 18.11.2022 г., ОС "СиджиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.11.2023 г.

М.П.

(подпись)

Терешонков А. В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-УА.АД37.В.37127/20, от 09.11.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)