

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Крафтвэй Фарма» (ООО «Крафтвэй Фарма»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС № 46 по Москве от 07.03.2014, ОГРН: 1147746236725

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

Место нахождения и фактический адрес: 129626, Россия, город Москва, улица 3-я Мытищинская, дом 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, телефон: +74952326933, факс: +74952326933

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

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

заявляет, что

Стоматологический материал CALASEPT для временного лечебного пломбирования зубов: жидкий стерильный гипс в шприцах с одноразовыми стерильными канюлями и без них

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 3407000000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Нордиска Дентал АБ», место нахождения и фактический адрес: Швеция, Nordiska Dental AB, Box 1082, SE-262 21 Angelholm, Sweden.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31568-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 20ДЕ.645.017 от 28.07.2017, 856Д-17/1, 856Д-17/2 от 27.07.2017

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00638 от 22.11.2007, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.06.2023

М.П.

подпись

Е.В.Комолова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-SE.PC52.B.00646/20 от 19.06.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации