

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N РОСС RU Д-УА.РА01.В.42068/22**



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: 84952253250, Адрес электронной почты: enigmadent@yandex.ru

в лице Генерального директора Терешонкова Алексея Викторовича

Заявляет, что продукция Медицинское изделие: Материал стоматологический – пластмасса для несъемного протезирования «СИНМА-М»

Изготовитель Акционерное общество "Стома"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Украина,
61105, город Харьков, улица Ньютона, дом 3

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 32.50.50

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3906100000

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 22112-2011 "Стоматология. Зубы искусственные для зубных протезов. 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 сенсибилизирующего 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

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01029 от 22.11.2016 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дополнительные сведения

Срок действия декларации о соответствии с 22.11.2022 по 20.11.2025

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.

