



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА",
АО "ОЭЗ "ВЛАДМИВА"

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 02.12.2002
ОГРН: 1023101673143,

место нахождения: 308023, РОССИЯ, область Белгородская, город Белгород, улица Студенческая,
дом 19, телефон: +7 4722200999, факс: +7 4722201010, e-mail: postmaster@vladmiva.ru

В лице: Генерального директора ЧУЕВА ВЛАДИМИРА ПЕТРОВИЧА

заявляет, что 1. Гель стоматологический - средство вяжущее для обработки зубных лунок после экстракции зубов, для ретракции десны при лечении пришеечного кариеса и обработки корневых каналов после пульпотомии «Алюмогель» по ТУ 9391-097-45814830-2004

2. Паста для временной атравматичной ретракции десны «Алюмосил» по ТУ 9391-113-45814830-2007

3. Комплект изделий стоматологический для ретракции десны и остановки капиллярного кровотечения «Рекорд» по ТУ 9391-013-45814830-2001, в составе: жидкость в бутылочке-капельнице 1 шт.; нить №1 (пропитанная/не пропитанная) 1 шт.; нить №2 (пропитанная/не пропитанная) 1 шт.; нить №3 (пропитанная/не пропитанная) 1 шт.

4. Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении «Капрамин» по ТУ 9391-029-45814830-2001, варианты исполнения:

I. Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении «Капрамин» по ТУ 9391-029-45814830-2001 на основе хлорида алюминия, в следующей комплектации:

1) Флакон (из стекла) с жидкостью (30 мл, 50 мл) - 1 шт., крышка-капельница - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

2) Флакон (из пластика) с жидкостью (30 мл, 50 мл) - 1 шт., крышка-капельница - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

3) Флакон (из стекла) с жидкостью (70 мл, 80 мл, 90 мл, 100мл) - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

4) Флакон (из пластика) с жидкостью (70 мл, 80 мл, 90 мл, 100мл) - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

5) Флакон (из пластика) с жидкостью (500 мл, 1000 мл) - 1 шт., этикетка-инструкция - 1 шт.

II. Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении «Капрамин» по ТУ 9391-029-45814830-2001 на основе сульфата железа, в следующей комплектации:

1) Флакон (из стекла) с жидкостью (30 мл, 50 мл) - 1 шт., крышка-капельница - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

2) Флакон (из пластика) с жидкостью (30 мл, 50 мл) - 1 шт., крышка-капельница - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

3) Флакон (из стекла) с жидкостью (70 мл, 80 мл, 90 мл, 100мл) - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

4) Флакон (из пластика) с жидкостью (70 мл, 80 мл, 90 мл, 100мл) - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

5) Флакон (из пластика) с жидкостью (500 мл, 1000 мл) - 1 шт., этикетка-инструкция - 1 шт.

ОКПД2: 32.50.50.000

ТН ВЭД ЕАЭС 3006400000

Серийный выпуск

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА",
место нахождения: 308023, РОССИЯ, область Белгородская, город Белгород, улица Студенческая, дом 19

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ 31576-2012; ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9391-097-45814830-2004, ТУ 9391-113-45814830-2007, ТУ 9391-013-45814830-2001, ТУ 9391-029-45814830-2001

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 166Д-18 от 29.03.2020, №167-Д-18 от 29.03.2018, №212Д-18 от 05.04.2018 выданы "ИЛ Медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России"; № 2020-139.03 выдан 17.04.2020 ИЛ "ООО ИЛЦ «МедТестПрибор»"; № 46-20 выдан 12.03.2020 ИЛ "ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий (ИЛ "Токсиколог)"; Сертификат соответствия СМК ГОСТ ISO 13485-2017 от 20.1445.026 выдан 12.10.2020 ОС «Ассоциация по сертификации «Русский Регистр»; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

17.11.2020

Декларация о соответствии действительна до

18.11.2025

М.П.

ЧУЕВ В. П.

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.62918/20

Дата регистрации

17.11.2020