

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Энигма» (ООО «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 от 13.10.2014, ОГРН: 5147746219902

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

Адрес: 125414, Россия, Москва, ул. Фестивальная 28-84, телефон: 8(499) 286-2176, факс: 8(499) 286-2176, 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 Материалы стоматологические пломбировочные:

варианты исполнения: Adhesor (вид 106580), Adhesor fine (вид 106580), Adhesor Carbofine (вид 137270), Eviscol (виды 281760; 143310), Foredent, Adhesor TC (вид 106480), Adhesor TC NE (вид 303270), Opticor Flow (виды 281760; 143310)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3906

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: «SpofaDental a.s.»

Адрес: Markova 238, 506 01, Jiřin, Czech Republic, Чехия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012, ГОСТ 31609-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 56924-2016, ГОСТ Р 55745-2013, 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

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № BRES.MS005.06265 от 13.08.2019г. до 13.08.2022г.,

ОС "СиджиСи Проект", аттестат аккредитации BRES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11452 от 27.07.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.08.2022 г.



(подпись)

А.В. Терешонков

(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-СЗ.АД37.В.16445/19, от 13.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



КОПИЯ



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2016 года № ФСЗ 2012/11452

**На медицинское изделие
Материалы стоматологические пломбировочные**

**Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СпофаДентал а.с.", Чешская Республика,
SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01, Jičín, Czech Republic**

**Производитель
"СпофаДентал а.с.", Чешская Республика,
SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01, Jičín, Czech Republic**

**Место производства медицинского изделия
SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01, Jičín, Czech Republic**

Номер регистрационного досье № РД-12104/35470 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

**приказом Росздравнадзора от 27 июля 2016 года № 7521
допущено к обращению на территории Российской Федерации.**

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021935

Санкт-

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2016 года № ФСЗ 2012/11452

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные:

варианты исполнения: Adhesor (вид 106580), Adhesor fine (вид 106580), Adhesor Carbofine (вид 137270), Eviscol (виды 281760; 143310), Foredent, Adhesor TC (вид 106480), Adhesor TC NE (вид 303270), Opticor Flow (виды 281760; 143310).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022685

Санкт-