

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Опытно-Экспериментальный завод «ВладМиВа» (ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по г.Белгороду, дата регистрации 02.12.2002, ОГРН: 1023101673143

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

Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгород, ул.Студенческая, 19, телефон: 8-4722200999, 8-4722200555, факс: 8-4722201010

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чуева Владимира Петровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Инструменты стоматологические вращающиеся: Диски зуботехнические алмазные по ТУ 9433-123-45814830-2010; Боры стоматологические с алмазными головками "РосБел" по ТУ 9433-089-45814830-2003 следующих типов: тип 1 – диаметр 2,35-0,016 мм с канавкой и плоской лыской (для закрепления в угловых наконечниках); тип 2 – диаметр 2,35-0,016 мм цилиндрический (для закрепления в прямых наконечниках); тип 3 – диаметр 1,6-0,01 мм цилиндрический с коническим или сферическим торцом (для закрепления в турбинных наконечниках)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 943370, Код ТН ВЭД 9018499000

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: Закрытое акционерное общество «Опытно-Экспериментальный завод «ВладМиВа» (ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»), Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгород, ул.Студенческая,19, телефон: 8-4722200999, факс: 8-4722201010

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ISO 13485:2003 (ГОСТ Р ИСО 13485-2004), ГОСТ ISO 9001:2011(ISO 9001:2008), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (ISO 7711-1:1997) , ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010 (ISO 7711-2:1992), ГОСТ Р ИСО 7711-3-2010 (ISO 7711-3:2004), ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 (ISO 6360-1:2004), ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 (ISO 6360-2:2004), ГОСТ Р ИСО 6360-4-2012 (ISO 6360-4:2004), ISO 1797-1:2011, ГОСТ 26634-91 (ISO 1797:85), ГОСТ ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006), ГОСТ ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002), ГОСТ ISO 10993-9-2011 (ISO 10993-9:1999), ГОСТ ISO 10993-10-2011 (ISO 10993-10:2002), ГОСТ ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006), ГОСТ ISO 10993-12-2011 (ISO 10993-12:2007), ГОСТ ISO 10993-15-2011 (ISO 10993-15:2000), ГОСТ ISO 10993-18-2011 (ISO 10993-18:2005), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ 31576-2012, ТУ 9433-123-45814830-2010, ТУ 9433-089-45814830-2003

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

Декларация принята на основании: Регистрационные удостоверения № ФСР 2011/10334 от 31.03.2011 г., № ФСР 2012/13557 от 22.06.2012 г. Росздравнадзора; Сертификаты соответствия СМК ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2008) № РОСС RU.ИСО8.К02096 от 11.04.2014 г. ОС СМК Ассоциации по сертификации "Русский Регистр" рег. № РОСС RU.0001.13ИСО8 и ISO 13485:2003 (ГОСТ Р ИСО 13485-2004) № 14.0244.026 от 10.03.2014 г. Ассоциации по сертификации "Русский Регистр", протокол токсикологических испытаний № 1-16 от 14.01.2016 ИЛ "ТОКСИКОЛОГ" НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 21.04.2021

М.П.

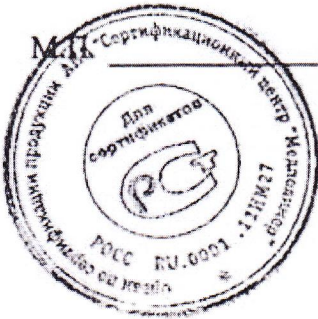


Чуев Владимир Петрович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ27, Орган по сертификации продукции АНО
"Сертификационный центр "МЕДПОЛИМЕР", адрес: 117246, Москва, Научный пр., 10
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.ИМ27.Д00285, от 21.04.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Е.С.
Яворская Елена Сергеевна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13557

от 22 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа",
Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Боры стоматологические с алмазными головками «РосБел»
по ТУ 9433-089-45814830-2003 трех типов (см.приложение на 1 листе):

производства

ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа",
Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19

класс потенциального риска 1

ОКП 94 3370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 13013 от 19.04.2012

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2012 года № 2983-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

016839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2012/13557

тип 1 - диаметр 2,35-0,016 мм с канавкой и плоской лыской (для закрепления в угловых наконечниках);
тип 2 - диаметр 2,35-0,016 мм цилиндрический (для закрепления в прямых наконечниках);
тип 3 - диаметр 1,6-0,01 мм цилиндрический с коническим или сферическим торцем (для закрепления в турбинных наконечниках).

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

22 июня 2012 года

003793

