

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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 Медицинское изделие

Комплект восков моделировочных «Модевакс»

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3407 00 000 0

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: Акционерное общество «Стома»

Адрес: 61105, город Харьков, улица Ньютона, дом 3, Украина

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям 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, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31567-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00959 от 23.11.2016 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.06713 от 18.11.2019г. до 18.11.2022г., ОС "СиджиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.11.2022



(подпись)

Терешонков А.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-УА.АД37.В.21077/19, от 18.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2016 года № ФСЗ 2007/00959

На медицинское изделие
Комплект восков моделировочных "Модеваке"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Публичное акционерное общество "СТОМА" (АО "СТОМА"),
Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, д. 3

Производитель
Публичное акционерное общество "СТОМА" (АО "СТОМА"),
Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, д. 3

Место производства медицинского изделия
АО "СТОМА", Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-14334/65645 от 09.11.2016

Вид медицинского изделия 119580

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9152

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2016 года № 13155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0025517