

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 Межрайонной ИФНС России № 46 по г. Москве от 13.10.2014 года. Основной государственный регистрационный номер: 5147746219902

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

Юридический адрес: 125414, Россия, город Москва, улица Фестивальная 28-84, телефон: 8(499) 286-2176.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Терешонкова Алексея Викторовича

заявляет, что

Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями:

I. Материалы пломбировочные:

1. Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе: Chemical Cure Composite (паста база) в баночке, 15 гр. - 1 шт.; Chemical Cure Composite (паста катализатор) в баночке, 15 гр. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали (катализатор) во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали (база) во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Протравочная жидкость во флаконе, 7.5 мл. - 1 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.; Шпатели для смешивания - 20 шт.

2. Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Протравочный гель в шприце, 4,5 гр. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 5 шт.; Кисточки - 25 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.

3. Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе: Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Протравочный гель в шприце, 4 гр. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 5 шт.; Кисточки - 25 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.

4. Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе: Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Протравочная жидкость во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Кисточки - 25 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.; Пластины для смешивания - 1 шт.

5. Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) в наборе: Flowable Composite Visible Light Cure в шприце, 2 гр. - 4 шт.; Наконечники для шприцов - 20 шт.

6. Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) в наборе: Parafil (Restorative Composite) в шприце, 4,5 гр. - 8 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Протравочный гель в шприце, 4,5 гр. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 20 шт.; Кисточки - 10 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.

II. Принадлежности (Accessories):

1. Кисточки (Brush Tips) - в упаковке не более 25 шт.

2. Держатели для кисточек (Brush Handles) - в упаковке не более 5 шт.

3. Пластины для смешивания (Mixing Pads/Wells) - в упаковке не более 5 шт.

4. Наконечники для шприцов (впрыскивателей) (Dispensing Tips) - в упаковке не более 20 шт.

5. Шпатели для смешивания (Mixing Spatulas) - в упаковке не более 20 шт.

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

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель «Prime Dental Manufacturing, Inc.»

наименование изготовителя,

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois 60641, USA.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986); ГОСТ 31609-2012 (ISO 3107:1988); ГОСТ 31574-2012; МС ИСО 11405-2015; МС ИСО 14569-1-2007; МС ИСО 24234-2015; МС ИСО 6877-2006

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

Декларация принята на основании

Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № ST.US.0001.P40617 от 22.05.2018 до 21.05.2021, выданного Органом по сертификации ООО «Гарантия Качества» (Пер. № РОСС RU.31389.04ИБС01); регистрационного удостоверения № РЗН 2013/178 от 18.03.2013 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2021



М.П.

А. В. Терешонков

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.05.2018, регистрационный номер РОСС US.АГ81.Д24270

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

