

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

Воск бюгельный-02

(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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31566-2012, 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 2007/00957 от 23.11.2016 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.31186.04ЖНУО.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



М.П. КОМПАНИЯ ЭНИГМА

(подпись)

Терешонков А.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-УА.АДЗ7.В.21069/19, 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 2007/00957

На медицинское изделие
Воск бюгельный-02

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-14336/65637 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 № 13181
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0025514