

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» (ООО «ВАЛЛЕКС М»)

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

Россия, 117630, г. Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, эт.4, пом. I, ком 62

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46
по г. Москве 01.01.2008 г. ОГРН 1027739438198

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

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Набор стоматологический бондинговый ТЕСО,
см. приложение № 1 на 1 листе

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКПД2 20.59.52.120, ТН ВЭД 3006 40 000 0 Серийный выпуск.

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий)

Изготовитель: фирма «ДМГ Хемиш-Фармацевтише Фабрик ГмбХ», Германия,

DMG Chemische-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

Место производства: DMG Chemische-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustrasse 248,
22547 Hamburg, Germany

реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31071-2012,

ГОСТ 31609-2012

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 19-1492

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 16.04.2019 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола токсикологических
исследований № 19569 от 17.04.2019 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02416 от 01.08.2008 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

16 мая 2019 г.

Декларация соответствия действительна до

16 мая 2022 г.



подпись

М.П.

В.В. Данилов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

16 мая 2019 г. № РОСС RU Д-ДЕ.ИМ02.В.00074/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

Набор стоматологический бондинговый ТЕСО в составе:

Вариант поставки 1:

1. Бонд ТЕСО капсулы, 60 шт.
2. Травящий гель средней вязкости, 2мл.
3. Травящий гель высокой вязкости, 2мл.
4. Насадки, 3 шт.
5. Палета для смешивания.
6. Кисточки одноразовые, 25 шт.

Вариант поставки 2:

1. Бонд ТЕСО во флаконе, 5.мл.
2. Травящий гель средней вязкости, 2мл.
3. Травящий гель высокой вязкости, 2мл.
4. Насадки, 3 шт.
5. Палета для смешивания.
6. Кисточки одноразовые, 25 шт.



В.В. Данилов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02,129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (495) 683-97-92, (499) 187-25-39, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

16 мая 2019г. № РОСС RU Д-ДЕ.ИМ02.В.00074/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская