

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН: 1207700334621

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

Юридический адрес: 127106, РОССИЯ, Москва, Нововладыкинский проезд, д. 8 стр. 4, офис 408, адрес фактического местонахождения: 127106, РОССИЯ, Москва, Нововладыкинский проезд, д. 8 стр 4, офис 408; телефон: +7 495 540-57-10, адрес электронной почты: info@staino.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Степановой Ларисы Анатольевны

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

заявляет, что

Реминерализующие гели "Sherbet", в следующих вариантах исполнения: 1. Реминерализующие АПФ гели Sherbet APF ThixotropicGel, в вариантах исполнения: 1.1. Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF ThixotropicGel, Вкус Жевательная резинка (ChewingBubble), объем 250 мл, 500 мл. 1.2. Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF ThixotropicGel, Вкус Вишневый пирог (CherryPie), объем 250 мл, 500 мл, 3,8 л. 1.3. Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF ThixotropicGel, Вкус Клубничный рай (StrawberryHeaven), объем 250 мл, 500 мл. 1.4. Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF ThixotropicGel, Вкус Свежее Манго (ChunkyMango), объем 500 мл. 1.5. Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF ThixotropicGel, Вкус Ментоловый Мусс (MintMousse), объем 500 мл. 1.6. Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF ThixotropicGel, Вкус Французская Ваниль, без красителя (FrenchVanilla, Dye-Free), объем 500 мл. 2. Реминерализующий pH-Нейтральный гель SherbetNeutralThixotropicGel, в вариантах исполнения: 2.1. Реминерализующий pH-Нейтральный гель SherbetNeutralThixotropicGel, Вкус Ментоловый мусс (MintMousse), объем 500 мл. 2.2. Реминерализующий pH-Нейтральный гель SherbetNeutralThixotropicGel, Вкус Клубничный рай (StrawberryHeaven), объем 250 мл, 500 мл. 2.3. Реминерализующий pH-Нейтральный гель SherbetNeutralThixotropicGel, Вкус Французская Ваниль, без красителя (FrenchVanilla, Dye-Free), объем 500 мл. 3. Реминерализующий pH-Нейтральный гель 1.1% SherbetNeutralFluorideGel 1.1%, в вариантах исполнения: 3.1. Реминерализующий pH-Нейтральный гель 1.1% SherbetNeutralFluorideGel 1.1%, Вкус Ментоловый Мусс (MintMousse), 120 г. 3.2. Реминерализующий pH-Нейтральный гель 1.1% SherbetNeutralFluorideGel 1.1%, Вкус Жевательная резинка (ChewingBubble), 120 г.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОКПД 2:32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 3306900000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Дхарма Ресёрч, Инк.", место нахождения (адрес юридического лица): СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 5220 N.W. 72nd Ave., Bay #15, Miami, Florida 33166, USA, адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 5220 N.W. 72nd Ave., Bay #15, Miami, Florida 33166, USA

наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), № FSK.RU.0002.F00014722 от 09.02.2021, выданный органом по сертификации ООО «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ», адрес: 192289, г. Санкт-Петербург, ул. Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, к. 2-Н, офис 4.; Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2018/7691 от 02.11.2018 г., выданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ.

Схема декларирования 1Д

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **15.02.2021**

Декларация о соответствии действительна до **14.02.2024**



Степанова Лариса Анатольевна

инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии: **РОСС RU Д-US.PA01.B.67545/21**

Дата регистрации декларации о соответствии: **15.02.2021** года