

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

Пластмасса для изготовления ортодонтических аппаратов «Редонт-колир»: порошок (150 г), жидкость (100 г), концентраты красителей: красный, желтый, синий – по (15 г).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3906 10 000 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 7491-2012, ГОСТ 31572-2012, 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

(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 2008/03268 от 22.11.2016 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

М.П.

(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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-УА.АД37.В.21083/19, от 18.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

