

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ортодонт-Элит", (ООО "Ортодонт-Элит")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.03.2005, ИНН 7702555662, КПП 770401001, ОГРН: 1057746337538

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

Место нахождения: 119048, РОССИЯ, город Москва, ул. Усачева, д. 19А, корп. 2, нежилое помещение IV,

Фактический адрес: 119048, РОССИЯ, город Москва, ул. Усачева, д. 19А, корп. 2, нежилое помещение IV, телефон: 84992456268, факс: 84992456268, E-mail: info@orthodont-elit.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Саяпина Игоря Васильевича

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

Каппа эластичная для коррекции прикуса "Корректор" семи типоразмеров(№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7), Изготовлена по ТУ 9398-001-76092855-2008

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939890

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: Общество с ограниченной ответственностью "Ортодонт-Элит",

Место нахождения: 119048, РОССИЯ, город Москва, ул. Усачева, д. 19А, корп. 2, нежилое помещение IV,

Фактический адрес: 119048, РОССИЯ, город Москва, ул. Усачева, д. 19А, корп. 2, нежилое помещение IV, телефон: 84992456268, факс: 84992456268, E-mail: info@orthodont-elit.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 4.1, п. 8.1.1; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011,

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

Декларация принята на основании:

регистрационного удостоверения на продукцию № ФСР 2009/05031 от 10.06.2009, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; заключения и протокола токсикологических испытаний № 1250.015 от 07.04.2015 ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, атт. аккред. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015; протокола технических испытаний медицинского изделия № М-1/2015-Т от 21.05.2015 ИЦ ФГБУ "ЦНИИС и ЧЛХ" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ38, атт. аккред. № РОСС RU.0001.21ИМ38 с 04.07.2012 по 11.05.2016, адрес: 119991, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16; сведений о составе; образцов маркировки потребительской тары; справки об изделии медицинского назначения; инструкции по применению.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2020



М.П.

"Ортодонт-Элит"

(подпись)

И. В. Саяпин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AB07, орган по сертификации Федерального государственного бюджетного учреждения «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздравсоцразвития России

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, дом 16, стр. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.AB07.D00087, от 21.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



О. А. Поповкина

О. А. Поповкина

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

