

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ" (ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ")

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

Свидетельство о внесении записи в Единый госреестр, ОГРН № 1037700085752, дата внесения записи 29.01.2003г. Межрайонной инспекции МНС России № 39 по г.Москве

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

115088, г.Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, офис 211, 212. Телефон: (495) 679 80 53. Факс: (495) 679 80 53

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Георгия Георгиевича Ростиашвили

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

заявляет, что

МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗАЩИТНЫЙ ПОДКЛАДОЧНЫЙ НА ОСНОВЕ ГИДРОКСИДА КАЛЬЦИЯ "КАЛЬЦИПУЛЬПИН", С ФТОРИСТЫМИ ДОБАВКАМИ "КАЛЬЦИПУЛЬПИН - F" по ТУ 9391-003-49908538-2007

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 93 9170

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98, ТУ 9391-003-49908538-2007

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 № ФСР 2008/03077 от 22.07.2008г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протокола испытаний № 119-2014 от 10.06.2014г. Испытательного центра ООО "ДЕНТЕК", рег. № РОСС RU.0001.2ИИМ37 от 19.10.2010г., сертификата системы качества № РОСС RU.ИСМ001.СМ00215 от 23.05.2014г. ОС Интегрированных систем менеджмента "ИСМ-ТЕСТ"

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.06.2014

Декларация о соответствии действительна до 27.06.2019

М.П. "НКФ Омега-Дент"  Р.Г. Ростиашвили

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, тел. (499) 243-90-86, факс (499) 243-90-86

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.1ИИМ05 выдан Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 27.06.2014, регистрационный номер РОСС RU.ИМ05.Д01560

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2008 года № ФСР 2008/03077

На медицинское изделие

Материал стоматологический защитный подкладочный на основе гидроксида кальция "Кальципульпин", с фтористыми добавками "Кальципульпин-Ф" по ТУ 9391-003-49908538-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"
(ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"
(ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3

Место производства медицинского изделия

115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3

Номер регистрационного досье № 23540 от 27.05.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

приказом Росздравнадзора от 22 июля 2008 года № 5831-Пр/08

и приказом от 24 декабря 2015 года № 9702, в замен
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015894