

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ли́ра» (ООО «Ли́ра»), Россия

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,  
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу  
20.07.2015г., ОГРН 1157847248492

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),  
191123, город Санкт-Петербург, улица Радищева, дом 44, литер А, помещение 8-Н.  
Телефон: 8(812)242-76-40.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Соломоник Екатерины Николаевны

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

заявляет, что Аттачмены и металлические кожухи для бюгельных протезов

I. Аттачмены:

1. Матрицы.
2. Патрицы.

II. Металлические кожухи для матриц.

III. Принадлежности:

1. Инструмент для установки матриц.
2. Ключ к параллелометру для установки патриц.
3. Инструмент для регулировки ретенции (эластичности) матриц.
4. Инструмент для проверки ретенции (эластичности) патриц.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 29 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем «Рейн'83 С.р.л.», Италия, Rhein'83 S.r.l.,  
Via E. Zago, 10/ABC - 40128 Bologna (BO), Italy.

Телефон: +39-051-244510. Факс: +39-051-245238.

Место производства: Via E. Zago, 10/ABC - 40128 Bologna (BO), Italy

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011,  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011,  
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2017-337.2 от 12.12.2017г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола токсикологических испытаний № 64-12П от 04.12.2017г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф», рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05744 от 22.08.2013г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.12.2017г.

Декларация о соответствии действительна до 12.12.2020г.



М.П.

(подпись)

Е.Н. Соломоник

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП ИНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.  
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 13.12.2017, регистрационный номер декларации РОСС ИТ.ИМ35.Д01275

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов