

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эстэйд-Сервисгруп» (ООО «Эстэйд-Сервисгруп»)

(наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Зарегистрирована Межрайонная инспекция ФНС России № 46 по городу Москве, дата регистрации: 01 января 2008 года, ОГРН: 1037739144475

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

Юридический адрес: 127254, Россия, город Москва, Огородный проезд, дом 5, строение 7, телефон: 8(495) 633-94-19, факс: 8 (495) 633-94-19, e-mail: ds-post@rinet.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Проценко Андрея Михайловича

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

Заявляет, что **Штифты стекловолоконные внутриканальные рентгеноконтрастные светопрозрачные для укрепления и восстановления тканей зуба ШСТВК-«Э-С» по ТУ 9398-002-59004022-2004**

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

Код ОКП 93 9818 Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Серийный выпуск. Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эстэйд-Сервисгруп», 127254, Россия, г. Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 7, место производства: 142103, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 11.

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТР 50444-92 (пп. 3.10, 3.12-3.14, 3.18)

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/05223 от 31 мая 2016 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 662Д-16 от 07.06.2016 Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № RA.RU.21МИ25;

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.321.016 от 06.06.2016 Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № RA.RU.21МИ25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 27.06.2016 Декларация о соответствии действительна до: 26.06.2019



А.М. Проценко
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации перевязочных, шовных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения «Институт хирургии им. А.В.Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74 от 12.03.2015 г. 117997, Россия, город Москва, улица Большая Серпуховская, дом 27; тел./факс: 8 (499)236-50-54, e-mail: ospolimed@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 27.06.2016 Регистрационный номер: РОСС RU.АА74.Д00013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.В. Чжао

(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)