

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Опытно-Экспериментальный завод "ВладМиВа" (ЗАО "ОЭЗ" ВладМиВа)

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

Зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам  
по г.Белгороду Белгородской области 02 декабря 2002г. ОГРН № 1023101673143

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

Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 19, телефон (4722) 200-999, факс (4722)315903

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чуева Владимира Петровича

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

## заявляет, что

Комплект пломбирочного композитного микрогибридного материала светового отверждения "ДентЛайт"

по ТУ 9391-111-45814830-2007;

Материал стоматологический подкладочный компомерный светового отверждения "Изолайн"

по ТУ 9391-115-45814830-2008;

Цемент стоматологический композитный для фиксации виниров, несъемных зубных протезов, вкладок из металлических сплавов, керамики и композитов "Компофикс" по ТУ 9391-101-45814830-2006;

Материал пломбирочный композитный двухкомпонентный химического отверждения "Компоцем"

по ТУ 9391-080-45814830-2002;

Материал стоматологический светового отверждения для временных пломб "ТемпоФот"

по ТУ 9391-114-45814830-2008.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель Закрытое акционерное общество "Опытно-Экспериментальный завод "ВладМиВа". ОГРН: 1023101673143.

наименование изготовителя,

Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 19. Тел. (4722) 200-999 Факс (4722)315903

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9170, 93 9172

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

## соответствует требованиям

ГОСТ Р 51202-2001, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993- 1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993- 10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 9001-2001 (ISO 9001:2008).

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

## Декларация принята на основании

Сертификата соответствия № РОСС RU.ИСО8.К02096 от 11.04.2014г.

СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2001 (ISO 9001:2008)

ОС СМК Ассоциации по сертификации "Русский Регистр", рег. № РОСС RU.0001.13ИСО8;

Сертификата соответствия №: 14.0244.026 от 10.03.2014г. СМК требованиям стандарта

ISO 13485:2003 (ГОСТ Р ИСО 13485-2004) Ассоциации по сертификации "Русский Регистр";

Регистрационных удостоверений: №ФСР 2008/02197 от 26.02.2008г.; №ФСР 2010/07020 от 03.03.2010г.;

№ФСР 2011/10983 от 27.05.2011г.; №ФСР 2007/00311 от 09.07.2007г.; №ФСР 2010/07018 от 03.03.2010г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сроки действия регистрационных удостоверений не ограничены.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 14.04.2014

Декларация о соответствии действительна до: 13.04.2019

М.П.

В.П.Чуев

подпись

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА ООО  
"МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 699-78-51, факс (495) 699-78-51

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 14.04.2014, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ08.Д00659

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Т.В.Ковешникова

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации