

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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

Стоматологические вспомогательные материалы (См.приложение на 2-х листах)

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"
(ЗАО "ОЭЗ" ВладМиВа). ОГРН: 1023101673143.

наименование изготовителя

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

адрес и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9150

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92(п.п.4,1), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993- 1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993- 10-2011

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 на требования стандарта

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

Регистрационных удостоверений: ФСР 2010/08615 от 16.08.2010, ФСР 2008/03514 от 23.10.2008,

ФСР 2008/02199 от 26.02.2008, ФСР 2010/07668 от 11.05.2010, ФСР 2009/06282 от 04.12.2009,

ФСР 2010/07667 от 11.05.2010, ФСР 2007/00999 от 25.10.2007, ФСР 2009/04655 от 01.04.2009,

ФСР 2007/00998 от 25.10.2007, ФСР 2007/00310 от 09.07.2007, ФСР 2008/03513 от 23.10.2008,

ФСР 2008/02235 от 17.03.2008, ФСР 2008/02236 от 17.03.2008, ФСР 2010/06810 от 12.02.2010,

ФСР 2009/05518 от 26.08.2009, ФСР 2010/06809 от 12.02.2010, ФСР 2007/00836 от 09.10.2007,

ФСР 2009/04654 от 01.04.2009, ФСР 2011/10333 от 31.03.2011, ФСР 2007/00142 от 05.06.2007,

ФСР 2010/07666 от 11.05.2010, ФСР 2008/03036 от 18.07.2008, ФСР 2007/00835 от 09.10.2007,

ФСР 2007/00834 от 09.10.2007, ФСР 2008/02234 от 17.03.2008, ФСР 2010/08613 от 16.08.2010.

Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сроки действия регистрационных удостоверений не ограничены.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 19.05.2014

Декларация о соответствии действительна до: 18.05.2019

М.П.



подпись

В.П.Чуев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 134-27-27, факс (495) 134-27-27

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

Дата регистрации 19.05.2014, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ08.Д00694

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Т.В.Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС RU. ИМОС. Д 00694

Лист 1 из 2

1. Материал для защиты от воздействия слюны в процессе твердения пломб «Аксил» ТУ 9391-040-45814830-2001;
2. Жидкость для обезжиривания и высушивания твердых тканей зуба «Ангидрин» ТУ 9391-035-45814830-2000;
3. Набор для восстановления тканей зуба с использованием внутриканальных стекловолоконных штифтов «Армодент» ТУ 9391-110-45814830-2007;
4. Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» ТУ 9391-048-45814830-2001;
5. Набор гелей для отбеливания, реминерализации и фторирования эмали зубов «Белгель» ТУ 9391-050-45814830-2004;
6. Лак стоматологический фторирующий однокомпонентный противокариесный противоболевой «Белак-Ф» ТУ 9391-012-45814830-2001;
7. Адгезив стоматологический для свето-и химически отверждаемых композиционных материалов «Белабонд» ТУ 9391-055-45814830-2002;
8. Набор стоматологических жидкостей для обработки слизистой оболочки полости рта «БелСол» ТУ 9391-086-45814830-2004;
9. Комплект изделий стоматологический для глубокого фторирования эмали и дентина с целью профилактики и лечения кариеса, герметизации фиссур и снижения чувствительности дентина «Глуфторэд» ТУ 9391-081-45814830-2003;
10. Комплект изделий для снижения чувствительности зубов и слизистой полости рта «Десенсил-ВладМиВа» ТУ 9391-085-45814830-2002;
11. Набор гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа» ТУ 9391-034-45814830-2000;
12. Жидкость для очистки мелких стоматологических алмазных инструментов «ВладМиВа» ТУ 9391-006-45814830-2003;
13. Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» ТУ 9391-002-45814830-2003;
14. Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении «Капрамин» ТУ 9391-029-45814830-2001;
15. Комплект изделий для обработки и ремонта металлокерамических и металлопластмассовых коронок и несъемных зубных протезов «Керамгель» ТУ 9391-078-45814830-2004;
16. Набор жидкостей для диагностической оценки гигиены полости рта «Колор-тест» ТУ 9391-036-45814830-2001;
17. Лак стоматологический фторирующий на основе природных смол и нанодисперсного гидроксипатита «Нанофлюор» ТУ 9391-108-45814830-2007;
18. Набор жидкостей для обработки стоматологических оттисков «Ортосол» ТУ 9391-091-45814830-2004;
19. Жидкость стоматологическая для отбеливания изделий из нержавеющей стали «Отбел» ТУ 9391-009-45814830-2010;
20. Паста для временного пломбирования или для компресса лечебно-защитного при локальной форме пародонтита «Парасепт» ТУ 9391-067-45814830-2002;
21. Комплект изделий стоматологический для ретракции десны и остановки капиллярного кровотечения «Ре-Корд» ТУ 9391-013-45814830-2001;



[Handwritten signature]
Сподпись

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС RU. ИМОС. Д 00694

Лист 2 из 2

22. Материал стоматологический для дезобтурации каналов зубов от пломбировочных материалов «Сольвадент» ТУ 9391-028-45814830-98;
23. Материал стоматологический для временной фиксации несъемных ортопедических конструкций «Темпофикс» ТУ 9391-106-45814830-2007;
24. Материал стоматологический для антисептической обработки тканей пародонта и профилактики кариеса «ФторАсепт» ТУ 9391-107-45814930-2007;
25. Набор гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов «ЭндоГель»(№1, №2) ТУ 9391-090-45814830-2003;
26. Комплект жидкостей для обработки корневых каналов зубов «ЭндоЖи» (№1, №2, №3, №4) ТУ 9391-041-45814830-2001.



Т.В. Ковешникова
М.П.

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации