

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА",
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа")

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по городу Белгороду Белгородской области, дата регистрации 02.12.2002, ОГРН: 1023101673143

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

Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 19, телефон: +7(4722)200999, +7(4722)200555, факс: +7(4722)201010, E-mail: chuev@vladmiva.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Чуева Владимира Петровича

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

заявляет, что: I. Материал стоматологический композитный для восстановления культи зуба «ДентЛайт-Кор» по ТУ 9391-133-45814830-2012 в следующей комплектации:

Базовая паста (шприц) - 4,5 г

Каталитическая паста (шприц) - 4,5 г

Блокнот для смешивания - 1 шт.

Шпатель для смешивания - 10 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

II. Материал стоматологический композитный для пломбирования корневых каналов «Компоцем-Эндо» по ТУ 9391-130-45814830-2012;

III. Материал стоматологический композитный для изготовления временных ортопедических конструкций «Темпокор» по ТУ 9391-127-45814830-2012 в следующих комплектациях:

1. Набор

- шприц с основной пастой оттенка А2 - 2 шт.

- шприц с основной пастой оттенка А3 - 2 шт.

- шприц с основной пастой оттенка В2 - 2 шт.

- шприц с каталитической пастой - 6 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- блокнот для замешивания - 1 шт.

- шпатель для смешивания - 10 шт.

- коробка-ложемент - 1 шт.

2. Отдельное изделие:

Шприц с основной пастой одного из цветов* - 1 шт.

Шприц с каталитической пастой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

*Цвета по шкале VITA: А2; А3; А3,5; В2; С2.

IV. Набор материалов для изготовления фарфоровых металлокерамических коронок и мостовидных протезов «Ультропалин» по ТУ 9391-077-45814830-2002;

V. Керамика безметалловая на основе оксида циркония для изготовления зубных протезов «Эсткер», по ТУ 9391-132-45814830-2012 следующих исполнений:

1. Заготовки прямоугольной формы (П): (15x14x20) мм; (15x14x40) мм; (15x19x20) мм; (15x19x40) мм; (15x19x55) мм; (22x25x65) мм; (22x40x65) мм; (22x40x85) мм.

2. Заготовки цилиндрической формы (Ц): (25x26) мм; (25x50) мм; (25x60) мм; (25x72) мм.

3. Заготовки дисковидной формы (Д): (98x10) мм; (98x12) мм; (98x14) мм; (98x16) мм; (98x20) мм; (98x25) мм.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.130, 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Акционерное Общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа", Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 19, телефон: +7(4722)200999, +7(4722)200555, факс: +7(4722)201010, E-mail: postmaster@vladmiva.ru

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2015; ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51059-97, ГОСТ Р 51735-2001, ТУ 9391-133-45814830-2012; ТУ 9391-130-45814830-2012; ТУ 9391-127-45814830-2012; ТУ 9391-077-45814830-2002; ТУ 9391-132-45814830-2012.

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

Декларация принята на основании: Протоколы токсикологических испытаний №№ 1041Д-17 от 26.09.2017г.; 1042Д-17 от 26.09.2017г.; 1043Д-17 от 26.09.2017г.; 1044Д-17 от 26.09.2017г.; 1045Д-17 от 26.09.2017г., Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", регистрационный номер RA.RU.21МИ25, от 17.09.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 04.10.2022



(подпись)

Чуев Владимир Петрович

(инициалы, фамилия)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.РА01.Д02209, от 04.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)