

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Материалы стоматологические вспомогательные (См.приложение 1 лист)

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

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9157

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

обозначение нормативных документов, соответствия 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 требованиям стандарта

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

Регистрационных удостоверений: ФСР 2009/05517 от 26.08.2009, ФСР 2010/07430 от 12.04.2010,

ФСР 2007/00141 от 05.06.2007, ФСР 2008/02586 от 29.04.2008, ФСР 2010/07670 от 11.05.2010,

ФСР 2009/05520 от 26.08.2009, ФСР 2008/03038 от 18.07.2008, ФСР 2008/03515 от 23.10.2008,

ФСР 2007/00994 от 25.10.2007, ФСР 2009/04653 от 01.04.2009, ФСР 2009/05516 от 26.08.2009,

ФСР 2008/02198 от 26.02.2008.

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 "МЕДПОЛИМЕР-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.Д00695

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. ИМО8. Д 00695

Лист 1 из 1

1. Гель стоматологический – средство вяжущее для обработки зубных лунок после экстракции зубов, для ретракции десны при лечении пришеечного кариеса и обработки корневых каналов после пульпотомии «Алюмогель» ТУ 9391-097-45814830-2004;
2. Паста для временной атравматичной ретракции десны «Алюмосил» ТУ 9391-113-45814830-2007;
3. Материал - жидкость стоматологическая для снижения чувствительности и фторирования зубов, серебрения корневых каналов с целью предупреждения начальных и развития вторичных форм кариеса «Аргенат» ТУ 9391-033-45814830-2002;
4. Материал стоматологический на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов «Белодез» ТУ 9391-092-45814830-2003;
5. Материал стоматологический кальцийсодержащий подкладочный рентгеноконтрастный «Кальцевит» ТУ 9391-061-45814830-2001;
6. Материал стоматологический кальцийсодержащий светового отверждения подкладочный под пломбы из стеклоиономерных и композитных средств «Кальцелайт» ТУ 9391-096-45814830-2004;
7. Материал стоматологический подкладочный двухкомпонентный рентгеноконтрастный химического отверждения «Кальцесил» ТУ 9391-024-45814830-98;
8. Материал полистеролкальцийсодержащий для изоляции полости зуба от подкладочных композитных материалов «Кальцетат» ТУ 9391-044-45814830-99;
9. Комплект пластин саморассасывающихся на основе природных полисахаридов для лечения воспалительных заболеваний десен и тканей пародонта КП-«Пласт» ТУ 9391-072-45814830-2002;
10. Набор жидкостей эндодонтических для лечения пульпитов «Пульпевит» ТУ 9391-088-45814830-2004;
11. Материал-герметик двухкомпонентный химического отверждения для закрытия фиссур и других анатомических углублений зубов «Фисхим» ТУ 9391-095-45814830-2004;
12. Материал стоматологический для лечения инфицированных каналов зубов «ЭндАсепт» ТУ 9391-112-45814830-2007.



Т.В. Ковешникова

инициала, фамилия руководителя органа по сертификации