

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Гарант Медикал Групп»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы Российской Федерации по г. Кирову 17.11.2009, ОГРН: 1094345019328

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

Место нахождения: 610017, Россия, Кировская область, город Киров, улица Горького, дом 5, офис 601,

телефон: 88332405635, факс: 88332443299, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице директора Трудова Александра Николаевича

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

Боры стоматологические твердосплавные из карбида вольфрама FG, RA, HP (Carbide burs FG, RA, HP):

1. Боры шаровидные.
2. Боры конусовидные.
3. Боры пиковидные.
4. Боры цилиндрические.
5. Боры овальные.
6. Боры пламевидные.
7. Боры дисковые.
8. Боры грушевидные.
9. Боры обратноконусные.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018491000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Прима Дентал Групп" / "Prima Dental Group",

Место нахождения: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, 9 Madleaze Estate, Bristol Road, Gloucester GL1 5SG, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 п. 5; ГОСТ 22090.1-93 п. 5-10; ГОСТ 26634-91 п.5-8; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00847 от 20.12.2007, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; протоколы токсикологических испытаний № 1314Д-17 (17/1, 17/2, 17/3, 17/4) от 07.12.2017, протокол технических испытаний № 20ДЕ.17.018 от 22.01.2018, выданные ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № LRQ 4006561/F; сертификат соответствия Директиве 93/42/ ЕЕС № LRQ 4006561/C; договор № 2 от 06.12.2017 об уполномочивании на выполнение функции иностранного изготовителя.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.04.2023



М.П.

А. Н. Трудов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB07, орган по сертификации продукции федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 119991, Россия, город Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16, стр. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС GB.AB07.Д00202, от 24.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О. А. Поповкина

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

