

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 02.12.2002  
ОГРН: 1023101673143, место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, ДОМ 19, адрес места осуществления деятельности: 308023, РОССИЯ, Белгородская обл, г Белгород, ул Студенческая, дом 52; 308023, РОССИЯ, Белгородская обл, г Белгород, ул Студенческая, дом 19, телефон: +7 4722200555, факс: +7 4722201010, адрес электронной почты: postmaster@vladmiva.ru

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЧУЕВ ВЛАДИМИР ПЕТРОВИЧ

**заявляет, что** Материалы стоматологические:

Комплект материалов "Аэр-Клинз" для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки по ТУ 9391-087-45814830-2007, варианты исполнения: - порошок «Аэр-Клинз»-Проф; - порошок «Аэр-Клинз»-Софт; - порошок «Аэр-Клинз»-Перио; - порошок «Аэр-Клинз»-Преп (29 мкм); - порошок «Аэр-Клинз»-Преп (45 мкм); - суспензия «Аэр-Клинз»;

Набор полирующих кальцинирующих паст для естественных зубов "Полидент" по ТУ 9391-030-45814830-98;

Материал для полировки готовых протезов из нержавеющей сталей, сплавов и пластмасс "Полисет" по ТУ 9391-003-45814830-2003;

Набор порошков абразивных электрокорундовых для шлифования и полирования зуботехнических изделий из металлов "Белэкт" по ТУ 9391-094-45814830-2003

код ОКПД2: 23.91.11.190; 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9018499000; 3006400000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9391-087-45814830-2007, ТУ 9391-030-45814830-98, ТУ 9391-003-45814830-2003, ТУ 9391-094-45814830-2003

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА", место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, ДОМ 19,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-18-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;

**Декларация о соответствии принята на основании протокола** № 18-1378 выдан 10.12.2018 испытательной лабораторией "Испытательный Центр Медицинских Изделий АНО «ВНИИИМТ». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ04"; №17-1100 выдан 22.06.2017 испытательной лабораторией "Испытательный Центр Медицинских Изделий АНО «ВНИИИМТ». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ04"; №00823 выдан 20.02.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015г."; №00822 выдан 20.02.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015г."; № 75-17 выдан 15.06.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015г."; Сертификат системы менеджмента: СМК ISO 13485:2016 № 17.0618.026 выдан 01.03.2019; схема декларирования: 1д

**Дата принятия декларации**

12.08.2019

**Декларация о соответствии действительна до**

12.08.2024

М.П.



ЧУЕВ ВЛАДИМИР ПЕТРОВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-RU.PA01.B.42325/19

**Дата регистрации**

12.08.2019