

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЗДОРОВЬЕ" (ООО "ЗДОРОВЬЕ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.02.2014 года, ОГРН: 1147746200898

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 125315, улица Часовая, дом 24, комната 12-17, этаж 1, телефон: +74955041064, электронная почта: info@medical-jnb.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Курбатова Виталия Анатольевича

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

заявляет, что Изделия медицинские: Материалы стоматологические слепочные силиконовые Bisico:

1. Базовые материалы:

Bisico S1 - 600 мл (2 пластиковые баночки по 300 мл);

Bisico S1 soft - 600 мл (2 пластиковые баночки по 300 мл);

Bisico S1 suhy - 600 мл (2 пластиковые баночки по 300 мл);

Bisico Compress heavy - упаковка 380 мл (1 пластиковый картридж 380 мл + 10 пластиковых смесителей);

Bisico Compress mono - упаковка 380 мл (1 пластиковый картридж 380 мл + 10 пластиковых смесителей);

Bisico Precision - упаковка 4x75 мл (4 картриджа по 75 мл + 16 пластиковых смесителей зеленого цвета);

2. Корректирующие материалы:

Bisico S4 suhy - упаковка 3x50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);

Bisico S4 suhy - упаковка 6x50 мл (6 пластиковых картриджа по 50 мл + 30 пластиковых смесителей желтого цвета);

Bisico S2 suhy - упаковка 3x50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);

Bisico S4 - упаковка 3x50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей розового цвета + 10 пластиковых канюль белого цвета);

Bisico S4 - упаковка 6x50 мл (6 пластиковых картриджа по 50 мл + 30 пластиковых смесителей розового цвета);

Bisico S4 - упаковка 153 мл (2 металлические тубы по 100 г., 2 металлические насадки для выдавливания материала);

Bisico Mandisil - упаковка 150 мл (2 металлические тубы по 75 мл., 2 металлические насадки для выдавливания материала);

3. Материалы для регистрации прикуса:

Bisico Regidur i - упаковка 3x50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей красного цвета);

Bisico Regi-Trans - упаковка 3x50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей зеленого цвета);

4. Материалы для полного съемного протезирования:

Bisico Function - упаковка 300 г (2 пластиковые баночки по 150 г., стеклянная баночка адгезива 10 мл, аппликационный пластиковый шприц, 2 пластиковые дозирующие ложки);

Bisico Softbase - упаковка 1x50 мл (1 пластиковый картридж 50 мл., 1 стеклянная баночка праймера 4 мл, 2 пластиковые баночки глянцевого лака по 5 мл (компоненты А и В), 6 пластиковых смесителей розового цвета, 1 палетка для смешивания, 10 аппликационных кисточек, 1 ручка держатель).

Принадлежности :

Bisico Dispenser - пластиковые пистолеты для работы с картриджами не более 30 шт.;

Mischdusen gelb - смесители желтого цвета (упаковка 100 шт.);

Mischdusen pink - смесители розового цвета (упаковка 100 шт.);

Mischdusen gruen - смесители зеленого цвета (упаковка 100 шт.);

Intra-Oral-Tips - интраоральные канюли (упаковка 100 шт.);

Adhesiv - клей для ложек (флакон 10 мл).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.11.000

Код ТН ВЭД: 3407000000

Изготовитель: «Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG»/ Бисико Билефельдер Денталсиликон Гмбх&Ко.КГ». Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Johanneswerk str.3, 33611 Bielefeld, Германия

соответствует требованиям ГОСТ 31573-2012 (ISO 4823:2000), ГОСТ 31566-2012 (ISO 12163:1999), ГОСТ 31567-2012 (ISO 1561:1995), ГОСТ ISO 1563-2011, 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 о соответствии принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10849 от 16 ноября 2020 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 от 12.04.2019 № 1962GB445190412, выдан Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2021

М.П.

подпись

В. А. Курбатов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 27.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-DE.HX37.B.03811/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

