



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАЛЛЕКС М", ООО "ВАЛЛЕКС М" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН: 1027739438198, место нахождения: 117630, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ СТАРОКАЛУЖСКОЕ, 62, телефон: +7 4957847121, факс: +7 4957847120, адрес электронной почты: vallexm@vallexm.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Трейнеры и шины для миофункциональной коррекции:

Варианты исполнения:

1. Трейнер преортодонтический для детей T4K Pre-orthodontic Trainer
2. Трейнер для малышей (мягкий, жесткий) Infant Trainer, Infant Trainer (hard)
3. Трейнер для выравнивания (мягкий, жесткий) T4A Trainer for Alignment (phase one, phase two)
4. Трейнер для брекетов T4B Trainer for Braces
5. Шина суставная TMJ-MBV, TMJ Appliance
6. Шина суставная (жесткая) TMD Appliance
7. Трейнер Миобрейс (с каркасом, без каркаса) MB, MBS, MBN Myobrace
8. Трейнер функциональный T4F Functional Trainer
9. Трейнер универсальный T4U Multifunctional Appliance
10. Трейнер для коррекции аномалий II класса T4 CII for class II correction
11. Трейнер превентивный при аномалиях II класса (с каркасом, без каркаса) i-2 Interceptive class II, i-2N Interceptive class II
12. Трейнер превентивный при аномалиях III класса i-3 Interceptive class III
13. Трейнер Бруксгард Bruxogard
14. Трейнер Лингва Lingua

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9021101000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Myofunctional Research Co., место нахождения: АВСТРАЛИЯ, Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 34566 выдан 16.10.2018 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75, № 2018-439.2 выдан 09.10.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU 0001 517966, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07116 от 04.06.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

18.10.2018

Декларация о соответствии действительна до

17.10.2021



ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-AU.АБ69.В.00285/18

Дата регистрации

18.10.2018



Вагер Галина Андреевна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации