

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

Зеркало стоматологическое:

1. Зеркало стоматологическое №2, диаметр 18мм.
2. Зеркало стоматологическое №3, диаметр 20мм.
3. Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22мм.
4. Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24мм.
5. Зеркало стоматологическое №6, диаметр 26мм.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018499000

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 ISO 9873-2011; ГОСТ ISO 13402-2011; ГОСТ ISO 10993-1-2011; 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 2007/00848 от 20.12.2007, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; протокол токсикологических испытаний № 1313Д-17 от 07.12.2017, протокол технических испытаний № 20ДЕ.18.018 от 22.01.2018, выданные ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 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



(подпись)

А. Н. Трудов

(инициалы, фамилия)

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.Д00201, от 24.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О. А. Поповкина

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

