stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 06 октября 2010 г., ОГРН: 1107847328027

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

Адрес: 191015, Россия, город Санкт-Петербург, улица Кирочная, дом 64, литера А, помещение 14Н, телефон: +78123367717, факс: +78123367717, почта: arkom@arkom-org.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Селезнева Романа Юрьевича

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

заявляет, что Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в наборах и отдельных упаковках:

I.Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в отдельных упаковках: 1.Pro-form Custom Tray Material (.125; .150) – материал для слепочных ложек, толщиной 3.2; 3.8 миллиметров, 2. Pro-form Base Plate Material (.060; .080; .100) – пластина основная (базиса протезов для прикуса), толщиной 1.5; 2.0; 2.5 миллиметров, 3. Pro-form Coping Material (.020; .030; .040) – материал для временных коронок, мостов и перекрытий, толщиной 0.5; 0.75; 1.0 миллиметров, 4. Pro-form Temp Splint/Surgical Tray (.020; .030; .040; .060; .080; .100) – материал для шин, толщиной 0.5; 0.75; 1.0; 1.5; 2.0; 2.5 миллиметров, 5.Pro-form Mouthguard Laminate (.020; .120; .160) – материал для шин, защитных капп, толщиной 0.5; 3.0; 4.0 миллиметров. Цвета: Blue-White; Blue-Red; Assorted 3-Color; Duals; Niteguard; Bleaching, 6. Pro-flex laminated hard/soft base material (.080; .120; .200) – материалы для ортопедических приспособлений, для шин, толщиной 2.0; 3.0; 5.0 миллиметров. Цвета: E-Gasket Clear; E-Gasket Pink; Denture, 7. Pro-form Soft EVA (.020; .040; .060; .080; .120) – материал для приспособлений при бруксизме, для шин нижнечелюстного сустава, для лотков, толщиной 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0 миллиметров, 8. Pro-form Specialty sheet resins Temp. C&B (.020) – материал для временных коронок и мостов, толщиной 0.5 миллиметров, 9. Pro-form Fun Guard (.160) – материал для шин, защитных капп, толщиной 4.0 миллиметров, 10. Pro-form Super Clear Retainer Material (.030) – материал для временных удерживающих ортодонтических приспособлений, толщиной 0.75 миллиметров. II.Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в наборах: Pro-form Sample pack – набор образцов пластин в составе: -Pro-form Custom Tray Material (.125) – 1 штука, -Pro-form Base Plate Material (.060) – 1 штука, -Pro-form Coping Material (.020) – 1 штука, -Pro-form Coping Material (.030) – 1 штука, -Pro-form Temp Splint/Surgical Tray (.030) – 1 штука, -Pro-form Temp Splint/Surgical Tray (.060) – 1 штука, -Pro-form Super Clear Retainer Material (.030) – 1 штука, -Pro-form Mouthguard Laminate (.120) Niteguard – 1 штука, -Pro-form Mouthguard Laminate (.020) Bleaching – 1 штука, -Pro-form Mouthguard Laminate (.120) Duals – 1 штука, -Pro-form Soft EVA (.040) – 1 штука, -Pro-form Soft EVA (.080) – 1 штука, -Pro-form Specialty sheet resins Temp. C&B (.020) – 1 штука, -Pro-flex laminated hard/soft base material (0.80) E-Gasket Clear– 1 штука

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3903190009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: « Keystone Industries », Адрес: Соединенные Штаты Америки, 480 South Democrat Road, Gibbstown, NJ 08027, USA. Фактический адрес: Соединенные Штаты Америки, 52 West King Street, Myerstown, PA 17067, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31572-2012.

(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 изделия № РЗН 2014/2090 от 07.11. 2014 г, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификат US15/842110 от 17.04.2015г. системы менеджмента качества ISO 9001: 2008; Сертификат US08/5280 от 17.04.2015г.системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат US04/62506 системы менеджмента качества ISO 13485: 2003 EN ISO 13485: 2012 от 17.04.2015г., выданные SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Дата принятия декларации 24.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.01.2021

М.П. _____ Селезнев Роман Юрьевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.МГ11.Д09244, от 24.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ