

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент» (ООО «НКФ Омега-Дент»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 29.01.2003, ОГРН: 1037700085752

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

Адрес: 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф. 211-212, телефон: 8 (495) 679-80-53 факс: 8 (495) 679-94-21 почта: info@omegadent.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ростиашвили Георгия Георгиевича

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

заявляет, что Двухкомпонентная защитная подкладка на основе гидроксида кальция «Кальципупльпин Плюс» по ТУ 9391-010-49908538-2005.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.190. Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

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: Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент» (ООО «НКФ Омега-Дент»)

Адрес: 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп. 3, оф.211-212

Адрес производства:

1. ООО «НКФ Омега-Дент», 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп. 3;

2. ООО «НКФ Омега-Дент», 142116, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д.6

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 № ФСР 2010/08047 от 22.06.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); сертификата соответствия № РОСС RU.3609.04ЧЖ00 / ЕС.С.О.05.01.002174-18 от 26.07.2018г. системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) ОС ООО «Управление Качеством по Международным Стандартам» № РОСС RU.3609.04ЧЖ00; сертификата соответствия № РОСС RU.ИСМ001.СМ00215 от 18.05.2017г. системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) ОС интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ» № РОСС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.06.2024 г.



(подпись)

Г.Г. Ростиашвили

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.13558/19, от 18.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)