ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00681

от **14 сентября 2007 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Корпорация МЕДТОРГ", Россия , 394033, г.Воронеж, Ленинский проспект, д. 172

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Набор приспособлений стоматологических для моделирования пломб НПС-"Кор-Мед" в составе (приложение):

производства

Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕД-Р", Россия, 394055, г.Воронеж, ул. Космонавтов, д. 60, кв.81

класс потенциального риска **1** ОКП **93 9136**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 23263 от 19.07.2007

приказом Росздравнадзора **от 14 сентября 2007 года № 2690-Пр/07**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Н.В. Юргель**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2007/00681

Состав изделия медицинского назначения:

- матрицы контурные светопрозрачные для премоляров и моляров (по 4 типоразмера);
- матрицы контурные с фиксирующим устройством для премоляров и моляров (по 4 типоразмера);
- матрицы металлические контурные секционные малые и малые с выступом;
- матрицы металлические контурные секционные большие и большие с выступом;
- матрицы металлические форм 1 и 2;
- матрицедержатель;
- кольцо фиксирующее;
- щипцы для установки кольца фиксирующего;
- клинья деревянные фиксирующие с сечением и длиной в мм: 1,5 х 1,5 х 13; 1,5 х 1,5 х 16; 2,0 х 1,5 х 13; 2,0 х 1,5 х 16; 2,0 х 2,0 х 13; 2,0 х 2,0 х 16;
- пластины сепарационные прямоугольные шириной в мм: 8,0 и 10,0.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Корпорация МЕДТОРГ"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №12 по Воронежской области 11 января 2010г. ОГРН № 1033600073143
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

394033, г.Воронеж, Ленинский пр-т, д.172, телефон (473)220-15-07, факс (473)225-49-30, E-mail cormed@mail.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кукуева Вячеслава Ивановича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Набор приспособлений стоматологических для моделирования пломб НПС-"Кор-Мед" в составе:
- матрицы контурные светопрозрачные для премоляров и моляров (по 4 типоразмера);
- матрицы контурные с фиксирующим устройством для премоляров и моляров (по 4 типоразмера);
- матрицы металлические контурные секционные малые и малые с выступом;
- матрицы металлические контурные секционные большие и большие с выступом;
- матрицы металлические форм 1 и 2;
- матрицедержатель;
- кольцо фиксирующее;
- щипцы для установки кольца фиксирующего;
- клинья деревянные фиксирующие с сечением и длиной в мм: 1,5х1,5х13; 1,5х1,5х16; 2,0х1,5х13; 2,0х1,5х16; 2,0х2,0х13; 2,0х2,0х16;
- пластины сепарационные прямоугольные шириной в мм: 8,0 и 10,0;
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск по ТУ 9391-001-75926241-2002
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Изготовитель ООО "КОРМЕД-Р".
наименование изготовителя,

394033, г.Воронеж, Ленинский проспект, дом 72
страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9136

Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,ГОСТ Р ИСО 10993-2-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 9026/13 от 02.12.2013 г.
ИЛ "Техномед" ООО "МЕДПОЛИМЕР-С", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03
Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00681 от 14.09.2007 г.
ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
Протокола токсикологических испытаний № 3341.013 от 28.11.2013 г.
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 17.12.2013

Декларация о соответствии действительна до: 16.12.2016

М.П.

подпись

В.И.Кукуев
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА ООО "МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 699-78-51, факс (495) 699-78-51

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 17.12.2013, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.ИМ08.Д00589

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Т.В.Ковешникова

подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации