



СТОМЭЛ-К

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 мая 2009 года № ФСР 2009/04894

На медицинское изделие
**Аппарат светоотверждения композитных пломбирочных материалов
автоматизированный АСКМ-10/60 "Оптрадент-2" по ТУ 9452-001-54699628-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "СТОМЭЛ-К"
(ООО "СТОМЭЛ-К"), Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "СТОМЭЛ-К"
(ООО "СТОМЭЛ-К"), Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13**

Место производства медицинского изделия
ООО "СТОМЭЛ-К", Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Номер регистрационного досье № 19476 от 23.04.2009

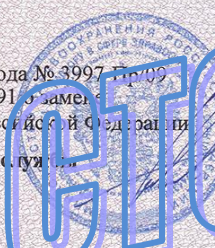
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2009 года № 3997/н-09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15491/н-зам
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0029240

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К») - наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы по крупнейшим налогоплательщикам по Воронежской области, дата регистрации 27.01.2003 года, ОГРН: 1033600016779 - сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 394033, Российская Федерация, Воронежская область, город Воронеж, улица Витрука, дом 13 - телефон: (473) 2233305, факс: (473) 2232446, почта: shop@stomel.ru - адрес, телефон, факс

в лице Директора Иноземцева Александра Петровича (должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппараты светоотверждения композитных пломбирочных материалов автоматизированные АСКМ-10/60 "Оптрадент-2". ТУ 9452-001-54699628-2002

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000 Код ТН ВЭД 9018000000 - сведения о серийном выпуске изделия (номер партии, номера изделий, результаты логотипа контакта) (включая код ОКПД 005-92 (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОСЧН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К») Адрес: 394033, Российская Федерация, Воронежская область, город Воронеж, улица Витрука, дом 13 - наименование изготовителя, страна (государство)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-02 (Разд. 3, 4, 10, 11), 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ЕСК0.00000 от 28.11.2017 г., выданного Обществом с ограниченной ответственностью Городской Центр Сертификации «Стандарт-Владимир»; регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04894 от 25 мая 2009 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2021

М.П. (подпись) Иноземцев Александр Петрович (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: 125080, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513 Сведения о регистрации декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.00484/18, от 11.10.2018 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

