

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» (ООО «ВАЛЛЕКС М»)

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

ОГРН 1027739438198 Межрайонная Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №39 по г. Москве

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

117630, Российская Федерация, г. Москва, Старокалуужское шоссе, д.62. Телефон: +7(495)784-71-21, +7(495)784-71-23.

Факс: +7(495)784-71-20

адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

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

заявляет, что

Трейнеры и шины для миофункциональной коррекции, варианты исполнения:

1. Трейнер преортодонтический для детей T4K Pre-orthodontic Trainer.
2. Трейнер для малышей (мягкий, жесткий) Infant Trainer, Infant Trainer (hard).
3. Трейнер для выравнивания (мягкий, жесткий) T4A Trainer for Alignment (phase one, phase two).
4. Трейнер для брекетов T4B Trainer for Braces.
5. Шина суставная TMJ-MBV, TMJ Appliance.
6. Шина суставная (жесткая) TMD Appliance.
7. Трейнер Миобрейс (с каркасом, без каркаса) MB, MBS, MBN Myobrace.
8. Трейнер функциональный T4F Functional Trainer.
9. Трейнер универсальный T4U Multifunctional Appliance.
10. Трейнер для коррекции аномалий II класса T4 CII for class II correction.
11. Трейнер превентивный при аномалиях II класса (с каркасом, без каркаса) i-2 Interceptive class II, i-2N Interceptive class II.
12. Трейнер превентивный при аномалиях III класса i-3 Interceptive class III.
13. Трейнер Бруксогард Bruxogard.
14. Трейнер Лингва Lingua.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 93 9100

Код ТН ВЭД России: 4014 90 000

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель «Myofunctional Research Co» («Миофанкшэнл Ресерч Ко»).

наименование изготовителя.

Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Австралия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-12-201; ГОСТ Р 52770-2007;

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 1136-313-2-16/БМ от 18.05.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БИЗНЕСМАРКЕТ", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия с 14.01.2016 года.

протокола № 04/Т.046.1-2016 от 22.04.2016 Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07116 от 04 июня 2010 г., выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 22.05.2019

М.П. «ВАЛЛЕКС М»

В.В. Данилов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СИБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 14.04.2016 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 23.05.2016, **регистрационный номер** РОСС АУ.АГ99.Д15783

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.Г. Васильева

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации