

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТАДЭКС»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 11.02.2016 года, ОГРН: 1167746150220

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

Адрес: 127247, Россия, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 100, строение 2, офис 3274, телефон: +74957492790, факс: +74957492790, почта: studexrus@studex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Боровиковой Татьяны Евгеньевны

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

заявляет, что Набор STUDEX для прокалывания мочки уха, в составе:

1. Инструмент для прокалывания мочки уха – 1 шт.
2. Игла-серьга тренировочная – 2 шт.
3. Маркер – 1 шт.
4. Съёмник с адаптером для разного размера игл-серег – 3 шт.
5. Макет уха – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Договор № 03/16 АТ от 20.04.2016 года. Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

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: «Onyx Industries Inc.»

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 521 West Rosecrans Avenue, Gardena, California 90248, USA

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании: сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.03954 от 24.07.2018г. до 24.07.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5802 от 29 мая 2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.07.2021



М.П.  
СТАДЭКС  
STUDEX

(подпись)

Боровикова Татьяна Евгеньевна

(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.Д16353, от 27.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

