

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТЭЙНОУ» (ООО «СТЭЙНОУ»)

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

ОГРН: 1207700334621

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

Юридический адрес: 127106, РОССИЯ, Москва, Нововладыкинский проезд, д. 8 стр. 4, офис 408, адрес фактического местонахождения: 127106, РОССИЯ, Москва, Нововладыкинский проезд, д. 8 стр. 4, офис 408; телефон: +7 495 540-57-10, адрес электронной почты: info@staino.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Степановой Ларисы Анатольевны

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

заявляет, что Профилактическая паста "Sherbet" в следующих вариантах исполнения: 1. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Жевательная резинка (ChewingBubble), зернистость: Мелкая (Fine), Средняя (Medium), Крупная (Coarse), 100 унидоз (200 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 2. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Вишневый пирог (CherryPie), зернистость: Средняя (Medium), Крупная (Coarse), 100 унидоз (200 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 3. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Свежее Манго (ChunkyMango), зернистость: Средняя (Medium), 100 унидоз (200 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 4. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Малиновое желе (RaspberryJelly), зернистость: Средняя (Medium), 100 унидоз (200 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 5. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Ассорти (AssortedFlavors), зернистость: Мелкая (Fine), Средняя (Medium), Крупная (Coarse), 100 унидоз (200 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 6. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Жевательная резинка (ChewingBubble), зернистость: Средняя (Medium), 200 унидоз (400 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 7. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Вишневый пирог (CherryPie), зернистость: Средняя (Medium), 200 унидоз (400 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 8. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Свежее Манго (ChunkyMango), зернистость: Средняя (Medium), 200 унидоз (400 г) с кольцом-держателем ProphyRing. 9. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Малиновое желе (RaspberryJelly), зернистость: Средняя (Medium), 200 унидоз (400 г) с кольцом - держателем ProphyRing. 10. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Ассорти (AssortedFlavors), зернистость: Мелкая (Fine), Средняя (Medium), Крупная (Coarse), 200 унидоз (400 г) с кольцом-держателем ProphyRing. 11. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус: Ассорти (AssortedFlavors), зернистость: Средняя (Medium), 200 унидоз (400 г) с кольцом-держателем ProphyRing и индикатором зубного налета SherbetDisclosingSolution (30 мл). 12. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Жевательная резинка (ChewingBubble), зернистость: Мелкая (Fine), Средняя (Medium), Крупная (Coarse), объемом: 100 г, 170 г, 340 г. 13. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Вишневый пирог (CherryPie), зернистость Средняя (Medium), объемом: 100 г, 170 г, 340 г. 14. Профилактическая паста SherbetProphyloxispaste, вкус Свежее Манго (ChunkyMango), зернистость Средняя (Medium), объемом: 100 г, 170 г, 340 г. 15. Профилактическая паста - без красителя SherbetProphyloxispaste - Dye-Free, вкус Вишневый пирог (CherryPie), зернистость Средняя (Medium), 340 г. 16. Профилактическая паста - без фтора SherbetProphyloxispaste - Fluoride-Free, вкус Жевательная резинка (ChewingBubble), зернистость Средняя (Medium), 100 г, 170 г. 17. Профилактическая паста - без фтора SherbetProphyloxispaste - Fluoride-Free, вкус Вишневый пирог (CherryPie), зернистость Средняя (Medium), Крупная (Coarse), 100 г, 170 г. 18. Профилактическая паста - без фтора SherbetProphyloxispaste - Fluoride-Free, вкус Свежее Манго (ChunkyMango), зернистость Средняя (Medium), 100 г. 19. Профилактическая паста - без фтора и без красителя SherbetProphyloxispaste - Fluoride-Free&Dye-Free, вкус Вишневый пирог (CherryPie), зернистость: Средняя (Medium), 170 г.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОКПД 2: 32.50.11.000

Код ТН ВЭД: 3306

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Дхарма Ресёрч, Инк.", место нахождения (адрес юридического лица): СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 5220 N.W. 72nd Ave., Bay #15, Miami, Florida 33166, USA, адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 5220 N.W. 72nd Ave., Bay #15, Miami, Florida 33166, USA

наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), № FSK.RU.0002.F00014722 от 09.02.2021, выданный органом по сертификации ООО «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ», адрес: 192289, г. Санкт-Петербург, ул. Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, к. 2-Н, офис 4.; Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2018/7248 от 06.06.2018 г., выданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ

Схема декларирования 1Д

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.02.2021

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2024



Степанова Лариса Анатольевна

инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-US.PA01.B.67539/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.02.2021 года