stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, Россия, 191040, телефон /факс: +7(812)320-40-04/+7(812)320-50-71
e-mail: office.spb.ru@bbraun.com
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Инструменты хирургические режущие и ударные:

1. Скальпель со съемными лезвиями.
2. Лезвие.
3. Скальпель.
4. Нож хирургический.
5. Нож для ампутаций.
6. Нож для гипса.
7. Нож носовой.
8. Нож костный.
9. Пила.
10. Пила проволочная.
11. Дерматом ручной.
12. Перфоратор кожи.
13. Ножницы хирургические.
14. Ножницы препаровальные.
15. Ножницы сосудистые.
16. Ножницы гинекологические.
17. Ножницы ректальные.
18. Ножницы акушерские.
19. Ножницы пуповинные.
20. Ножницы нейрохирургические.
21. Ножницы носовые.
22. Ножницы гортанные.
23. Ножницы лигатурные.
24. Ножницы костные.
25. Ножницы реберные.
26. Ножницы бандажные.
27. Ножницы для коагуляции.
28. Ножницы для проволоки.
29. Ножницы микрохирургические.
30. Аденотом.
31. Тонзиллэктом.
32. Петля носовая.
33. Петля ушная.
34. Кусачки костные.
35. Кусачки носовые.
36. Кусачки нейрохирургические.
37. Кусачки лигатурные.
38. Выкусыватель.
39. Кольпотомы.
40. Ложка.
41. Кюретка.

М.П. Петухов М.М.
подпись, инициалы, фамилия

Дата регистрации 06.04.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС DE.АГ58.Д03071
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Фурманов А.С.
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

42. Скалер.
43. Шабер.
44. Штопор.
45. Морцеллятор ручной.
46. Стриппер.
47. Стамеска.
48. Долото.
49. Остеотом.
50. Диссектор.
51. Распатор.
52. Рашпиль.
53. Ример.
54. Метчик.
55. Зенкер.
56. Шарошка.
57. Импактор.
58. Коловорот.
59. Молоток.
60. Диски.
61. Проволока.
62. Дрель.
63. Патрон.
64. Сверло.
65. Трепан.
66. Фреза.
67. Бор.
68. Кусачки модульные.
69. Ножницы модульные.
70. Пила модульная.
71. Аденотом модульный.
72. Тонзилэктом модульный.
73. Рукоятка.
74. Режущая рабочая вставка.
75. Трубка.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель "Эскулап АГ" / Aesculap AG.

наименование изготовителя,

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany, Германия.
Место производства:
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

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,

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

М.П. Петухов М.М.

подпись, инициалы, фамилия

Дата регистрации 06.04.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС DE.АГ58.Д03071

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Фурманов А.С.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, ГОСТ 31520-2012 (пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11). Кусачки костные. Технические требования и методы испытаний, ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) (пп. 2.6 - 2.8, 2.11, 2.14, 2.15). Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний, ГОСТ 21240-89 (пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14). Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 31519-2012 (пп. 4.5 – 4.8). Долота медицинские. Технические требования и методы испытаний, ГОСТ 28684-90 (пп. 1.1 – 1.9). Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 28519-90 (пп. 1.4, 1.7 - 1.9). Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ ISO 13402-2011. Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 210Д-18 от 05.04.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г.,

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.201.018 от 04.04.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 05.04.2021

М.П. Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" B.BRAUN Saint-Petersburg Санкт-Петербург

Петухов М.М.

подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 06.04.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС DE.АГ58.Д03071

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ Орган по сертификации продукции РОСС RU.0001.11АГ58

Фурманов А.С.

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" B.BRAUN Saint-Petersburg Санкт-Петербург

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ