stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")

наименование организации-заявителя, тип, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование и реквизиты документа, дата регистрации, 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 места нахождения

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации или иного уполномоченного должностного лица

заявляет, что

Инструменты стоматологические:

1. Амальгамоноситель.
2. Гладилка.
3. Депрессор для снятия коронок.
4. Долото стоматологическое.
5. Зеркало стоматологическое.
6. Зонд для расширения канала.
7. Зонд стоматологический.
8. Инструмент для моделирования пломб.
9. Кольцо фиксирующее.
10. Крючок для снятия коронок.
11. Кусачки для проволоки.
12. Кюретка стоматологическая.
13. Ложка оттискная.
14. Мельница костная.
15. Наконечник.
16. Нож для воска.
17. Нож для гингивэктомии.
18. Нож для гипса.
19. Ножницы для коронок.
20. Пинцет стоматологический.
21. Пружина.
22. Рукоятка зеркала.
23. Скалер.
24. Триммер.
25. Шпатель.
26. Шпатель для воска.
27. Шпатель для гипса.
28. Штопфер.
29. Щипцы для снятия коронок.
30. Щипцы для удаления зубов.
31. Щипцы для удаления сломанных винтов.
32. Щипцы Коффердам.
33. Щипцы репозиционные.
34. Экскаватор.
35. Элеватор.
36. Держатель салфеток.
37. Диссектор.
38. Рукоятка кюретки.
39. Рукоятка скалера.
40. Периодонтометр.
41. Рашпиль стоматологический.
42. Ложка костная.
43. Штифт.
44. Синдесмотом.
45. Десмотом.
46. Спиутом.
47. Инструмент для введения костного трансплантата.
48. Щипцы ортодонтические.

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" B.Braun Medical LLC BIBRAUN Saint-Petersburg Санкт-Петербург

Петухов М.М.

подпись

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 25.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д03212

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" B.Braun Medical LLC BIBRAUN Saint-Petersburg Санкт-Петербург РОСС RU.0001.11АГ58 ОГРН 1027739754628

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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

stomdevice

49. Инструмент ортодонтический.
50. Ножницы для гипса.
51. Держатель расширителя.
52. Распатор.
53. Диск.
54. Диск измельчающий.
55. Гильза защитная.
56. Протектор зубов.
57. Почкообразный лоток.
58. Медицинская чашка.

Серийный выпуск

Изготовитель "Эскулап АГ" / Aesculap AG.

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

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. 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 токенкологических испытаний. ГОСТ 19126-2007. Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия. ГОСТ 21238-93 (разд. 3, 4). Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний, ГОСТ 21241-89 (пп. 1.9-1.14). Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ ISO 9873-2011. Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования, ГОСТ ISO 13397-1-2011. Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования, ГОСТ Р ИСО 15098-1-2010. Пинцеты стоматологические. Часть 1. Общие требования,
ГОСТ ISO 13402-2011. Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04471 от 05.06.2009 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 436Д-18 от 22.06.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г.,
Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.361.018 - № 20ДЕ.365.018 от 22.06.2018г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 25.06.2018
Декларация о соответствии действительна до: 24.06.2021

М.П. Подпись Петухов М.М. 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"
ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия, 119435, тел. +7(499) 246-1332, факс +7(499) 246-1332
Дата регистрации 25.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д03212

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

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