stomdevice

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве от 09.08.2002, ОГРН: 1027739057576

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

Место нахождения: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, этаж 1а, помещение I, комната 35. Фактический адрес: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, телефон: +74956209734, факс: +74956209734

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

**заявляет, что**

Инструменты и приспособления для установки стоматологических имплантатов в наборах и отдельных упаковках:
Наборы инструментов и приспособлений для установки имплантатов стоматологических 1. Набор хирургический №1 в составе: 1.1. Бор шаровидный - 1 шт. 1.2.Сверло - 19 шт. 1.3. Метчик - 4 шт. 1.4. Бор зенковочный - 4 шт. 1.5. Ключ - 5 шт. 1.6. Мандрель - 3 шт. 1.7. Контроллер параллельности - 4 шт. 1.8. Направляющая для сверла - 1 шт. 1.9. Пробник глубины - 1 шт. 1.10. Удлинитель для инструмента - 1 шт. 1.11. Держатель инструмента - 1шт. 1.12. Бокс- стерилизатор - 2 шт. 2. Набор хирургический №2 в составе: 2.1. Бор шаровидный - 1 шт. 2.2. Сверло - 11 шт. 2.3. Метчик - 4 шт. 2.4. Ключ - 4 шт. 2.5. Мандрель - 3 шт. 2.6. Контроллер параллельности - 4 шт. 2.7. Направляющая для сверла - 1 шт. 2.8. Пробник глубины - 1 шт. 2.9. Удлинитель для инструмента - 1 шт. 2.10. Держатель инструмента - 1шт. 2.11. Бокс - стерилизатор - 1 шт. 3. Набор хирургический №3 в составе: 3.1. Сверло - 1 шт. 3.2. Ключ - 3 шт. 3.3. Мандрель - 2 шт. 3.4. Отвертка - 1 шт. 3.5. Бокс - стерилизатор - 1 шт. 4. Набор хирургический №4 в составе: 4.1. Сверло - 1 шт. 4.2. Бор шаровидный - 1 шт. 4.3. Ключ - 3 шт. 4.4. Инструмент для разрезания десны - 1 шт. 4.5. Контроллер параллельности - 4 шт. 4.6. Бокс-стерилизатор - 1 шт. 5. Набор хирургический №5 в составе: 5.1. Сверло - 8 шт. 5.2. Метчик - 6 шт. 5.3. Ключ - 1 шт. 5.4. Мандрель - 2 шт. 5.5. Инструмент для разрезания десны - 2 шт. 5.6. Втулка - 10 шт. 5.7. Бокс-стерилизатор - 1 шт. 6. Набор для протезных работ №1 в составе: 6.1. Ключ - 6 щт. 6.2. Мандрель - 4 шт. 6.3. Бокс - стерилизатор - 1 шт. 7. Набор для протезных работ №2 в составе: 7.1. Ключ - 6 щт. 7.2. Мандрель - 6 шт. 7.3. Бокс - стерилизатор - 1 шт. 8. Набор корректировочный в составе: 8.1. Метчик -1 шт. 8.2. Направляющая для сверла -1 шт. 8.3. Сверло -1 шт.
Отдельные инструменты и приспособления для установки имплантатов: 1. Заглушка имплантата. 2. Формирователь десны (винт заживляющий). 3. Колпачок протезный. 4. Колпачок титановый. 5. Бор шаровидный. 6. Бор зенковочный. 7. Сверло. 8. Метчик. 9. Ключ. 10. Мандрель. 11. Держатель инструмента. 12. Пробник глубины. 13. Ключ динамометрический. 14. Контроллер параллельности. 15. Направляющая для сверла. 16. Отвертка. 17. Ловушка костных остатков. 18. Фильтр костных остатков. 19. Трубка ирригационная. 20. Тройник для ирригационных трубок. 21. Держатель ирригационных трубок. 22. Ограничитель глубины. 23. Модуль слепочный (трансфер). 24. Колпачок слепочный. 25. Аналог имплантата лабораторный. 26. Аналог абатмента лабораторный. 27. Винт для слепочного модуля. 28. Винт для аналога. 29. Удлинитель для инструмента. 30. Бокс - стерилизатор. 31. Подставка для инструмента. 32. Инструмент для разрезания десны. 33. Калибровочный шаблон. 34. Втулка для калибровочного шаблона.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель**: "Anthogyr", место нахождения и фактический адрес: Франция, 2237, Avenue Andre Lasquin - 74700 Sallanches, France.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**
Протоколы испытаний №№ 12/049-2018, 12/Т.049.1-2018 от 20.12.2018
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация"Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

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

stomdevice

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07699 от 01.11.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 09.01.2019**

**Декларация о соответствии действительна до 08.01.2022**

**М.П.** _____ Э.Х.Девлетбаева

подпись — инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FR.РС52.В.00076/19 от 09.01.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

**М.П.** _____ А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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