stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Дистрибьютерский и технический центр «КОРАЛ» (ООО «Центр «КОРАЛ»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция Федеральной Налоговой Службы № 15 по г. Санкт-Петербургу от 11.07.2005, ОГРН: 1057811460277

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

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, улица Звенигородская, дом 2/44, литер А, помещение 13Н, телефон: +78126505050

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Буглаева Олега Анатольевича

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

заявляет, что

Инструменты стоматологические:
Инструменты хирургические:
- щипцы для удаления (вид 170630);
- элеваторы для корней (вид 103830);
- ножницы для десны (вид 121710);
- шприцы дентальные (вид 118770);
- щипцы гемостатические (вид 249460);
- пинцеты медицинские (вид 119700);
- зонды пародонтальные (вид 236450);
- зеркала для полости рта с ручкой (вид 120740).

Инструменты ортопедические:
- инструменты для коронок;
- инструменты для пломбирования;
- слепочные ложки (вид 120290);
- артикуляторы (вид 118430);
- инструменты для моделирования;
- щипцы для ортодонтии (вид 236490).

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: «Аза Дентал С.п.а. юниноминале» (Asa Dental S.p.a. uninominale), место нахождения и фактический адрес: Италия, Via Valenzana di Sopra, 60 - 55054 Bozzano (LU) - Italy. Завод-изготовитель: «Аза Дентал С.п.а. юниноминале» (Asa Dental S.p.a. uninominale), Италия, Via delle Piagge, 1/A - Marlia - 55014 Marlia Capannori (LU), Italy

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 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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 №№ 08/002-2018, 08/Т.002.1-2018 от 02.08.2018
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2647 от 21.05.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.08.2021

М.П.

подпись

О.А.Буглаев

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

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

stomdevice

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»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.РС52.Д01673 от 02.08.2018

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