stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Алдент Плюс» (ООО «Алдент Плюс»)

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

ОГРН 1097847051301, дата внесения записи 20.02.2009г., зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы России №15 по г.Санкт-Петербургу.

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

Место нахождения: Российская Федерация, 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 69, корпус 3, литер "А", помещение 14Н, тел.: +7 (812) 450-43-03, факс: +7 (812) 450-43-03.

адрес, телефон, факс

E-mail: aldent@mail.ru

в лице Генерального директора Авербуха Александра Маркусовича

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

заявляет, что

Инструменты и приспособления стоматологические "раббердам" (Rubber Dam):

1. Щипцы для установки кламп "раббердам" (KSK Rubber Dam Clamp Forceps).
2. Перфоратор для прокалывания отверстий "раббердам" (KSK Rubber Dam Punch).
3. Рамка для "раббердама" (Rubber Dam Frame).
4. Подставка для кламп ("Rubber Dam Clamp Board").
5. Клампы для "раббердама" (Rubber Dam Clamps).
6. Клампы с держателем для ватных роликов (Gauze Clamps).
7. Клампы для премоляров с зубчиками (Tiger Clamps).
8. Клампы для молочных зубов у детей (Deciduos Clamps).
9. Клампы для фронтальных/центральных зубов (Labial Clamps).
10. Клампы для коренных зубов (Molar Clamps).
11. Клампы для коренных зубов (Bicuspid Clamps).

Набор инструментов и приспособлений стоматологических "раббердам"(Rubber Dam Technic Set):

1. Щипцы для установки кламп "раббердам" (Rubber Dam Clamp Forceps).
2. Перфоратор для прокалывания отверстий "раббердам" (KSK Rubber Dam Punch).
3. Рамка для "раббердама" (Rubber Dam Frame).
4. Подставка для кламп (Rubber Dam Clamp Board).
5. Клампы для "раббердама" (Rubber Dam Clamps).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018499000, Серийный выпуск,
Изготовитель: «ДЕНТЕК КОРПОРЕЙШН», Япония, место нахождения: 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-0053 Япония, DENTECH CORPORATION, 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-0053, Japan,

Соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007, Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, раздел 5; ГОСТ 21238-93, Инструменты хирургические. Нержущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний; 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;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02073 от 07.06.2008 года, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № MD 96287 от 25.04.2018 года, схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации **25.05.2020**
Декларация о соответствии действительна до **24.05.2023**

М.П. подпись А.М.Авербух
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, Россия, г.Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-JP.АБ69.В.03902/20
Дата регистрации 25.05.2020

М.П. подпись Т.В.Заболотная
(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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