stomdevice

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24" (ООО "МайДент24")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1097746256740 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.04.2009 г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 5-я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, эт./пом./ком. 2/I/68, г. Москва, Россия, 125040, телефон /факс: +7(495)510-56-24, e-mail: info@mydent24.ru
адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Ващенко Александра Борисовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED:

I. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V1, в составе:
1. Основной блок.
2. Наконечник HD-1.
3. Насадка GD1 (2 шт.).
4. Насадка GD2.
5. Насадка GD4.
6. Насадка PD1.
7. Ключ для фиксации насадок.
8. Трубка для воды.
9. Рукоятка для потенциометра.
10. Потенциометр с проводами.
11. Заглушка.
12. Двухсторонний скотч.
13. Стяжка (3 шт.).
14. Предохранитель.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2, в составе:
1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7H.
3. Кабель.
4. Насадка GD1 (2 шт.).
5. Насадка GD2.
6. Насадка GD4.
7. Насадка PD1.
8. Ключ для фиксации насадок.
9. Трубка для воды.
10. Рукоятка для потенциометра.
11. Потенциометр с проводами.
12. Заглушка.
13. Прокладка (6 шт.).
14. Декоративное кольцо (3 шт.).
15. Двусторонний скотч.
16. Стяжка (3 шт.).
17. Предохранитель.
18. Руководство по эксплуатации.

III. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED, в составе:
1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7L.
3. Кабель.
4. Насадка GD1 (2 шт.).
5. Насадка GD2.

**М.П.** Ващенко А.Б.
подпись — инициалы, фамилия

**Дата регистрации** 23.05.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС CN.АГ58.Д03147
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

6. Насадка GD4.
7. Насадка PD1.
8. Ключ для фиксации насадок.
9. Трубка для воды.
10. Рукоятка для потенциометра.
11. Потенциометр с проводами.
12. Заглушка.
13. Прокладка (6 шт.).
14. Декоративное кольцо (3 шт.).
15. Водозащитная прокладка (3 шт.).
16. Двухсторонний скотч.
17. Стяжка (3 шт.).
18. Предохранитель.
19. Светодиодная лампа.
20. Руководство по эксплуатации.

IV. Скейлер стоматологический серии DTE, модель V3, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7H.
3. Кабель.
4. Насадка GD1T (2 шт.).
5. Насадка GD2T.
6. Насадка GD4T.
7. Насадка PD1T.
8. Насадка ED1T.
9. Ключ для фиксации насадок.
10. Ключ для фиксации файлов.
11. Трубка для воды.
12. Рукоятка для потенциометра.
13. Потенциометр с проводами.
14. Заглушка.
15. Прокладка (6 шт.).
16. Декоративное кольцо (3 шт.).
17. Двухсторонний скотч.
18. Стяжка (3 шт.).
19. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
20. Предохранитель.
21. Руководство по эксплуатации.

V. Скейлер стоматологический серии DTE, модель V3 LED, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7L.
3. Кабель.
4. Насадка GD1T (2 шт.).
5. Насадка GD2T.
6. Насадка GD4T.
7. Насадка PD1T.
8. Насадка ED1T.
9. Ключ для фиксации насадок.
10. Ключ для фиксации файлов.
11. Трубка для воды.
12. Рукоятка для потенциометра.
13. Потенциометр с проводами.
14. Заглушка.
15. Прокладка (6 шт.).
16. Водозащитная прокладка (3 шт.).

М.П. _____ Ващенко А.Б.
подпись — инициалы, фамилия

**Дата регистрации** 23.05.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС CN.АГ58.Д03147
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

17. Декоративное кольцо (3 шт.).
18. Светодиодная лампа.
19. Двухсторонний скотч.
20. Стяжка (3 шт.).
21. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
22. Предохранитель.
23. Руководство по эксплуатации.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск по договору б/н от 30.06.2009 г.

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

**Изготовитель** "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." / Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

наименование изготовителя,

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, Китай.
Место производства:
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.11.000
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 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции,
ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, 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**

Регистрационной удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7124 от 08.05.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Дополнения к Протоколу токсикологических исследований медицинского изделия № 28069 от 23.01.2018г. и к Протоколу токсикологических исследований медицинского изделия № 1106 от 01.12.2017г., выданы лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014г., адрес: с. Дмитровское д. 160, Красногорский район, Московская область, Россия, 143422;
Протокол технических испытаний № 2017-286.1 от 10.07.2017г., выдано испытательной лабораторией АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.;
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2017-280.1.180 от 10.07.2017г., выдано испытательной лабораторией АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г., адрес: ул. Орджоникидзе, д.11, г. Москва, Россия, 115419.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации:** 23.05.2018
**Декларация о соответствии действительна до:** 22.05.2021

м.п. "МайДент24" ОГРН 1097746256740 "MyDent24" Общество с ограниченной ответственностью LIMITED LIABILITY COMPANY

Ващенко А.Б.

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** 23.05.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС CN.АГ58.Д03147

дата регистрации и регистрационный номер декларации

м.п. ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ Орган по сертификации продукции РОСС RU.0001.11АГ58 ОГРН 1027739756428

Фурманов А.С.

подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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