stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эргономичный медицинский инструмент»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 07.06.2019 года, ОГРН: 1197847133197

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

Адрес: 194044, город Санкт-Петербург, улица Чугунная, дом 2А, литер А, корпус № 401, помещение 62. телефон: +7(812)448-07-40 почта: emi-spb@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Янкевич Елены Владимировны

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

заявляет, что Набор инструментов медицинских металлических стоматологических для терапевтической практики по ТУ 9437-001-39970594-2020

в составе: 1. Зонд: С101-1, С101-2, С101-3, С101-4, С102-1, С102-2, С102-3, С102-4, С102-5, С103-1, С103-2, С104-1; - инструкция по эксплуатации. 2. Зонд мерный: С105-1, С106-1, С106-2, С106-3, С107-1, С107-2, С107-3; - инструкция по эксплуатации. 3. Зонд двухсторонний: С 110-1, С111-1, С112-1, С113-1, С114-1, С116-1, С120-1, С125-1; - инструкция по эксплуатации. 4. Штопфер: С151-1, С151-2, С152-1, С152-2, С153-1, С153-2, С154-1, С154-2, С154-3, С155-1, С155-2, С155-3, С156-1, С156-2, С156-3, С157-1, С157-2, С157-3, С158-1, С158-2, С158-3, С159-1, С159-2, С159-3, С160-1, С160-2, С160-3, С161-1, С161-2, С161-3, С162-1, С162-2, С162-3, С163-1, С163-2, С163-3, С165-1, С165-2, С165-3, С166-1, С166-2, С166-3, С167-1, С167-2, С167-3, С168-1, С168-2, С168-3, С169-1, С169-2, С169-3, С185-1, С185-2, 186-1, С186-2, С187-1, С187-2, С188-1, С188-2, С189-1, С189-2, С190-1, С190-2, С191-1, С191-2, С192-1, С192-2, С193-1, С193-2, С193-3, С194-1, С194-2, С194-3, С195-1, С196-1, С197-1, С197-2; - инструкция по эксплуатации. 5. Амальгамтрегер: С170-1, С170-2, С175-1, С175-2; - инструкция по эксплуатации. 6. Шпатель: С201-1, С201-2, С201-3, С205-1, С205-2, С205-3, С206-1, С206-2, С206-3, С207-1, С207-2, С208-1, С208-2; - инструкция по эксплуатации. 7. Шпатель фигурный: С210-1, С211-1, С212-1, С213-1, С215-1, С220-1; - инструкция по эксплуатации. 8. Гладилка: С251-1, С251-2, С251-3, С251-4, С251-5, С252-1, С252-2, С252-3, С252-4, С252-5, С253-1, С253-2, С253-3, С253-4, С253-5, С254-1, С254-2, С254-3, С254-4, С254-5, С255-1, С255-2, С255-3, С255-4, С255-5, С256-1, С256-2, С256-3, С256-4, С256-5, С257-1, С257-2, С257-3, С257-4, С257-5, С260-1, С260-2, С260-3, С260-4, С260-5, С261-1, С261-2, С261-3, С261-4, С261-5, С265-1, С265-2, С265-3, С270-1, С270-2, С270-3, С271-1, С271-2, С271-3, С275-1, С275-2, С275-3, С280-1, С285-1, С290-1, С295-3, С295-4, С295-5; - инструкция по эксплуатации. 9. Штопфер-гладилка: С301-1, С301-2, С301-3, С301-4, С302-1, С302-2, С302-3, С302-4, С305-1, С305-2, С305-3, С305-4, С305-5, С306-1, С306-2, С306-3, С306-4, С306-5, С307-1, С307-2, С307-3, С307-4, С308-1, С308-2, С308-3, С308-4, С310-1, С310-2, С310-3, С310-4, С310-5, С311 -1, С311-2, С311-3, С311-4, С311-5, С312-1, С 312-2, С312-3, С312-4, С313-1, С313-2, С313-3, С313-4, С315-1, С315-2, С315-5, С316-1, С316-2, С316-3, С316-4, С316-5, С317-1, С317-2, С317-3, С317-4, С317-5, С318-1, С318-2, С318-3, С318-4, С318-5, С320-1, С320-2, С320-3, С321-1, С321-2, С321-3, С325-1, С325-2, С325-3, С325-4, С325-5, С326-1, С326-2, С326-3, С326-4, С326-5, С327-1, С327-2, С327-3, С327-4, С328-1, С328-2, С328-3, С328-4, С330-1, С330-2, С330-3, С330-4, С331-1, С331-2, С331-3, С331-4, С332-1, С332-2, С332-3, С332-4, С333-1, С333-2, С333-3, С333-4, С334-1, С334-2, С334-3, С334-4, С334-5, С335-1, С335-2, С335-3, С335-4, С335-5, С336-1, С336-2, С336-3, С336-4, С336-5, С337-1, С337-2, С337-3, С337-4, С337-5, С338-0, С338-1, С338-2, С338-3, С339-0, С339-1, С339-2, С339-3, С340-1, С340-2, С340-3, С340-4, С340-5, С345-1, С346-1, С347-1; - инструкция по эксплуатации. 10. Инструмент для укладки ретракционной нити: С360-1, С360-2, С361-1, С362-1, С363-1, С363-2, С364-1; - инструкция по эксплуатации. 11. Инструмент для уплотнения подкладочных тканей: С370-1, С371-1; - инструкция по эксплуатации. 12. Зонд эндодонтический: С380-1, С380-2, С381-1, С381-2, С381-3, С382-1, С383-1, С385-1, С385-2, С385-3, С385-4, С385-5, С 386-6; - инструкция по эксплуатации. 13. Экскаватор: С401-1, С402-1, С405-1, С405-2, С405-3, С405-4, С410-1, С410-2, С410-3, С410-4, С414-1, С414-2, С414-3, С415-1, С415-2, С415-3, С415-4, С420-1, С420-2, С420-3, С420-4, С424-1, С424-2, С424-3, С430-1, С430-2, С430-3, С430-4, С434-1, С434-2, С434-3, С434-4, С435-1, С435-2, С435-3, С435-4, С436-1, С436-2, С436-3, С436-4, С440-1, С440-2, С445-1, С445-2, С445-3, С446-1, С446-2; - инструкция по эксплуатации. 14. Нож эмалевый: С451-1, С455-1, С455-2, 455-3; - инструкция по эксплуатации. 15. Нож эмалевый дистальный: С460-1, С460-2, С460-3; - инструкция по эксплуатации. 16. Нож эмалевый медиальный: С465-1,С465-2, С465-3; - инструкция по эксплуатации. 17. Кюретка Грейси: С501-1, С501-2, С501-3, С502-1, С502-2, С502-3, С503-1, С503-2, С503-3, С504-1, С504-2, С504-3, С505-1, С505-2, С505-3, С506-1, С506-2, С506-3, С507-1, С507-2, С507-3, С508-1, С508-2, С508-3, С509-1,С509-2, С509-3; - инструкция по эксплуатации. 18.

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

stomdevice

Скребок Морзе; С521-1; - инструкция по эксплуатации. 19. Скребок универсальный: С525-1, С526-1, С527-1; - инструкция по эксплуатации. 20. Скребок Джекетта: С531-1, С531-2, С532-1; - инструкция по эксплуатации. 21. Скребок Таунера-Джекетта: С535-1, С535-2, С235-3; - инструкция по эксплуатации. 22. Скребок серповидный: С540-1, С542-1, С542-1; - инструкция по эксплуатации. 23. Скребок наддесневой: С545-1, С546-1, С547-1, С547-2, С550-1; - инструкция по эксплуатации. 24. Скребок универсальный: С551-1,С552-1; - инструкция по эксплуатации. 25. Скребок односторонний: С555-1, С560-1, С562-1, С563-1; - инструкция по эксплуатации. 26. Кюретка универсальная «Коламбия»: С571-1, С572-1, С573-1; - инструкция по эксплуатации. 27. Кюретка универсальная Барнхарта: С575-1, С576-1; - инструкция по эксплуатации. 28. Кюретка универсальная Янгера-Гуда: С580-1; - инструкция по эксплуатации. 29. Кюретка универсальная: С581-1, С582-1; - инструкция по эксплуатации. 30. Кюретка универсальная Лангера: С585-1, С585-2, С585-3, С586-1, С586-2, С586-3, С587-1, С587-2, С587-3; - инструкция по эксплуатации. 31. Кюретка универсальная наддесневая: С590-1, С591-1, С592-1, С593-1; - инструкция по эксплуатации. 32. Кюретка специальная: С601-1, С601-2, С602-1, С602-2; - инструкция по эксплуатации. 33. Мотыга: С603-1, С603-2, С604-1, С604-2; - инструкция по эксплуатации. 34. Кюретажная ложка: С610-1, С610-2. С610-3, С610-4, С611-1, С611-2, С611-3, С614-1, С614-2, С614-3, С615-1, С615-2, С615-3, С616-1, С616-2, С616-3; - инструкция по эксплуатации. 35. Напильник: С620-1, С621-1; - инструкция по эксплуатации. 36. Скребок: С630-1, С630-2; - инструкция по эксплуатации. 37. Инструмент ортодонтический: С701-1, С701-2, С703-1, С704-1, С705-1, С706-1, С707-1, С708-1; - инструкция по эксплуатации. 38. Пинцет стоматологический: С002-1; - инструкция по эксплуатации.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 32.50.11.000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эргономичный медицинский инструмент», адрес: Россия, 194044, город Санкт-Петербург, улица Чугунная, дом 2А, литер А, корпус № 401, помещение 62.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011;ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011; ГОСТ ISO 13397-1-2011; ГОСТ 30395.1-95; ГОСТ Р 50351.1-92.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12368 от 28.10.2020 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № ST.RU.0001.M0020678 сроком действия с 09.12.2020 по 09.12.2023 выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Международный центр сертификации» РЕГ № SMK STANDART.RU.0005.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.12.2023 г.

М.П. (подпись) Янкевич Е.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 11.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.АЖ49.В.01191/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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