stomdevice

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IL.АВ07.В00089

Срок действия с 25.06.2018 по 25.06.2021

7883086

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АВ07
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СТОМАТОЛОГИИ И ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"
119991, г.Москва, ул.Тимура Фрунзе, д.16, тел. (499) 766-46-06 факс (499) 766-46-06

ПРОДУКЦИЯ Системы ирригационные для физиодиспенсора одноразовые
приложениям на 1 стр. (бланки № 1853121 и № 1853122)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
93 9818

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50582-93, ГОСТ Р 50352-92 ГОСТ Р 18126-2006, "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения"

код ТН ВЭД России:
9021 10 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ GC-Tech Gmbh Rodelheimer Landstraße, 75-85,Frankfurt am Main, Deutschland

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН GC-Tech Gmbh Rodelheimer Landstraße, 75-85,Frankfurt am Main, Deutschland

НА ОСНОВАНИИ протокол технических испытаний № М-11/1 от 28.01.17 ИЦ ФГУ "ЦНИИС и ЧЛХ Росмедтехнологий", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ38;
протокол медицинских испытаний № 88 от 04.12.17 Клинического центра стоматологии Федерального медико-биологического агентства;
протокол медицинских испытаний № 39 от 04.12.17 ЦСП-ЛЮКС;
протоколы и заключения токсикологических испытаний № 3004.007, 3005.007, 3006.007, 3007.007 от 21.01.17 ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/03204 от 04.12.08 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; сертификат ISO 9001; сертификат ISO 13485.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ инспекционный контроль - декабрь 2017г.,
маркирование знаком соответствия производится по ГОСТ Р 50460-92. Официальный дистрибьютор: ООО "Алоф дентал имплантс", 123498, г. Москва, ул. Одинцовская, д. 31, стр. 1.
Схема сертификации 3

М.П. Руководитель органа подпись Т. А. Соловьева инициалы, фамилия

Эксперт подпись О. А. Поповкина инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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

stomdevice

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1853121

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.АВ07.В00089

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) / код ТН ВЭД СНГ	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
93 9818 9021 10 900	Одноразовые стерильные ирригационные трубки, комплект не более 12 шт., длина 2,2 м, для моторов с проводом длиной 1,8 м. для аппаратов стоматологических для хирургии и имплантации: W&H Dentalwerk Buermoos CmbH, NSK Surgic Pro, NSK Surgic Pro+, NSK Surgic XT+, NSK Surgic XT+ LED, NSK Surgic XT, NSK VarioSurg, NSK VarioSurg LED, NSK Surgic AP, Nouvag, SAESHIN, CHIROPRO L Bien Air. GC-Tech Gmbh Rodelheimer Landstraße, 75-85 Frankfurt am Main, Deutschland/ Германия.	

Руководитель органа _____ Т. А. Соловьева
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ О. А. Поповкина
подпись — инициалы, фамилия

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