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

Инструменты стоматологические оттесняющие с принадлежностями
Инструменты стоматологические оттесняющие:
1. Гладилка.
2. Распатор.
3. Роторасширитель.
4. Укладчик ретракционной нити.
5. Остеотом.
6. Зеркало стоматологическое 23-1, 23-2, 23-3, 23-4, 23-5, 23-6.
7. Коронкосниматель ручной 16-4, 16-4А, 16-5, 16-7.
8. Ложка слепочная

Принадлежности:
1. Лоток для хранения и стерилизации инструментов (перфорированный, почкообразный, неперфорированный) - не более 3 шт.
2. Ручка для инструментов 30-9, 30-9А, 30-10, 30-11, 30-4, 30-5 - не более 2 шт.
3. Ручка для зеркала 23-7, 23-8, 23-8А, 23-9 - не более 2 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

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

Изготовитель "ХЛВ-Денталинструментс", Германия / HLW-Dentalinstruments.
наименование изготовителя

Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany.
Место производства: HLW-Dentalinstruments, Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany
страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
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 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, 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, ГОСТ ISO 9873-2011. Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования.
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 № ФСЗ 2009/04951 от 06.09.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 464Д-18 от 05.07.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;
Протокол технических испытаний № 20ДЕ.382.018 от 29.06.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.07.2018
Декларация о соответствии действительна до: 05.07.2021

М.П. "МайДент24" ОГРН 1097746256740 "MyDent24" LIMITED LIABILITY COMPANY

подпись Ващенко А.Б.
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 06.07.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС DE.АГ58.Д03227
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ Орган по сертификации продукции РОСС RU.0001.11АГ58 ОГРН 1027739754628

подпись Фурманов А.С.
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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