stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Виктория Элит» (ООО «Виктория Элит»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 29.05.2009, ОГРН 1097746320187.

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

127576, г. Москва, Новгородская улица, д.1, этаж 4, пом. А404.3.
Телефон: 8 (495) 580-30-80.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Пузановой Екатерины Викторовны

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

заявляет, что

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Долота Chisels:

Chisel Wedelstaedt, Chisel Bone, Chisel Black Line, Chisel Fedi, Bone Chisel Buser Modified Periodontal, Chisel Jovanovic Periodontal, Chisel Palacci Modified, Chisel Rhodes Back-Action, Chisel Solt, Chisel TG, Chisel Woodward Hand Pressure, Chisel Darby-Perry, Chisel Zerfing, Back Action Bone Chisel, Bone Chisel Gardner, Bone Chisel Kramer-Nevins, Bone Chisel Ochsenbein, Chisel Periodontology, Chisel Schlee, Bone Chisel Wakefield, Chisel Periodontology Solt, Chisel Paro Jovanovic, Chisel Kirkland, Bone Chisel Periotome, Chisel Bone Periosteal, Chisel Scaler Zerfing. (вид 245880 Долото ортопедическое).

2. Кюреты Curettes:

Curette Kirkland, Curette Kramer-Nevins, Curette Kramer, Curette Prichard, Curette Sugarman, Curette Periodontal Surgical, Curette Furcation, Curette Gracey, Curette Bunting, Curette Langer, Curette Barnhart, Curette Hutchinson, Curette Universal, Curette Mallery, Curette Loma Linda, Curette Columbia, Curette Indiana, Curette MTC, Curette McCall, Curette Ratcliff, Curette Rule, Curette Goldman, Curette Goldman-Fox, Curette Younger Good, Curette ME, Curette De Marco, Curette Gracey Labriola-Cortellini, Curette Vision Curvette, Surgical Curette Lucas, Curette Quetin, Bone Curette Jovanovic, Surgical Curette Miller, Surgical Curette McFarland, Surgical Curette Molt, Curette Prophylaxe, Bone Curette Simion, Curette Micro Endo, Curette Sinus, Curette Scaler, Curette O'Hehir Debridement, Curette Gracey Micro, Curette Gracey Turgeon, Curette Radcliff, Curette McCall Turgeon, Curette Gracey Rigid, Curette Gracey Mini Five, Curette, Curette Gracey After Five, Surgical Bone Curette Labanca. (вид 119350 Кюретка стоматологическая, стандартная).

3. Мотыги Hoes:

Hoe Towner, Hoe Forming Line Angle, Enamel Hoe, Hoe Remington, Scaler Hoe, Scaler Hoe McCall, Scaler Hoe Orban. (вид 119620 Крючок для снятия зубных отложений, многоразового использования).

4. Ножи Knives:

Knife Esthetic, Knife Periodontal, Knife Reddy, Knife Office, Knife Black Line, Knife Gold Foil, Knife, Knife Carver, Knife Zingheim, Knife Buck, Knife Crane Kaplan, Knife Goldman-Fox, Knife Kirkland, Knife Kramer Nevins, Knife Orban, Knife Gingvectomy Orban, Knife Sanders, Knife Solt, Knife USC, Knife Tunneling, Knife Nash/Taylor. (вид 245370 Нож ортопедический).

5. Рашпили Files:

File Perio, File Schluger, File Sugarman, File Bone, Bone File Wahl, Bone File Howard, File Straight Cut, File Cross Cut, File Rhein, File Wedelstaedt, File Amalgam, Bone File Miller-Colburn, Bone File Miller, File Buck, File Hirschfeld, File Orban. (вид 120020 Файл стоматологический, для завершающей обработки краев).

6. Распаторы Periosteals:

Periosteal Freer Curved, Periosteal Hourigan, Periosteal Hoexter, Periosteal Howard, Periosteal Kramer-Nevins, Periosteal Microsurgical, Periosteal Misch R/L, Periosteal Prichard, Periosteal Seldin, Periosteal Spahr, Periosteal Woodson, Periosteal Surgical Black Line, Periosteal Schlee, Periosteal Bone Chisel, Periosteal Hopkins, Periosteal Ohl, Periosteal Bennett, Periosteal Goldman-Fox, Periosteal Chivian Arens, Periosteal Freer, Periosteal Hirschfield, Periosteal, Periosteal Mead, Periosteal Molt, Periosteal Allen, Periosteal Benque, Periosteal Freer-Nasal, Periosteal micro surgery, Periosteal Kalla, Periosteal Simion, Periosteal Malo, Periosteal Buser, Periosteal Labanca, Periosteal Trombelli, Periosteal Implant, Periosteal Zingheim, Periosteal #9/PA, Periosteal Elevator Grisdale. (вид 107080 Распатор костный).

7. Скейлеры Scalers:

Scaler Chisel, Scaler Diamond Tec, Scaler File, Scaler Hoe, Scaler Sickle, Scaler Cumine, Scaler Cushing Chisel, Scaler Darby-Perry Chisel, Scaler Goldman, Scaler Goldman-Fox, Scaler Goldman-Fox Hoe, Scaler Hirshfield File, Scaler Jacquette, Scaler McCall, Scaler McCall Hoe, Scaler Morse, Scaler Nebraska, Scaler Nevi, Scaler Orban File, Scaler Orban, Scaler Orban Hoe, Scaler Remington, Scaler Hoe Remington, Scaler Springfield, Scaler Taylor, Scaler Towner, Scaler Hoe Towner, Scaler Whiteside, Scaler Younger-Good, Scaler Zerfing Chisel, Scaler EverEdge, Scaler EverEdge Sickle, Scaler EverEdge H6/H7 Hygienist, Scaler Hygienist Towner, Scaler Hygienist, Scaler Hygienist Jacquette, Scaler Nevi Anterior, Scaler Nevi Posterior, Scaler Cattoni, Scaler Resin 8 Colors, Scaler/Ligature Director, Scaler/Band Pusher, Scaler BX, Scaler Ortho, Scaler USC, Scaler Indiana Fort Wayne, Scaler Diamond File, Scaler Anterior, Scaler Posterior, Scaler Dull, Scaler Crane-Kaplan, Scaler Neville, Scaler Nevi, Neville Anterior, Scaler Cushing, Scaler Odont Jacquette, Scaler Ball, Scaler Bates, Scaler Johnson, Scaler Kaplan, Scaler McFarlane, Scaler Nash/Taylor, Scaler. (вид 119620 Крючок для снятия зубных отложений, многоразового использования).

8. Эмалевые ножи Hatchets:

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

stomdevice

Hatchet Wedelstaedt, Hatchet, Hatchet Off-Angle, Hatchet Gold Foil. (вид 120020 Файл стоматологический, для завершающей обработки краев).
9. Триммеры Margin trimmers (вид 120020).
10. Инструменты для формирования углов полости Angle Formers (вид 120020).
11. Экскаваторы Excavators:
Excavator Endodontic, Excavator Darby-Perry, Excavator Abou-Rass, Excavator Heavy, Excavator Kalla, Excavator Endo Glick, Excavator Kotschy, Excavator Micro Surgical, Excavator Goldstein Interproximal, Excavator, Excavator Endo (вид 119810).
12. Элеваторы Elevators:
Elevator Luxating Curved, Elevator Luxating Straight, Elevator, Elevator Root, Elevator Root Heidbrink, Elevator Root Bein, Elevator Stout, Elevator Cryer, Elevator Hourigan, Elevator Apexo, Elevator Schmeckebier, Elevator Curtis, Elevator Potts, Elevator Crane Pick, Elevator Surgical Black Line, Elevator Coupland Gouge, Elevator Heidbrink, Elevator MacMillan, Elevator Woodward, Elevator Coupland, Elevator Seldin, Elevator Cross-bar, Elevator Mini Cryer, Elevator Friedmann, Elevator Bradley, Elevator Cogswell, Elevator Davis, Elevator Howard, Elevator Luxating, Elevator Mesial Lower Left/Upper Right, Elevator Mesial Lower Right/Upper Left, Elevator Precision Tip, Elevator Chompret, Elevator Grisdale Periosteal, Elevator Luxating Hybrid, Elevator Hoexter (вид 249570).
13. Апикальные элеваторы Root Tip Picks (вид 103830).
14. Периотомы Periotomes:
Periotome Posterior, Periotome Anterior, Periotome Surgical Black Line, Periotome models from #1 to #6, Periotome Dr. Wise, Syndesmotome Bernard Straight, Syndesmotome Bernard Right, Syndesmotome Bernard Left (вид 250370).
15. Костные скребки Bone scrapers:
Bone Scraper Misch, Bone Scraper Buser, Bone Scraper (вид 236440).
II. Принадлежности:
1. Пластиковые палочки для кюрет и скейлеров Test Sticks
2. Линзы Magnifying Lens.
3. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
4. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
5. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», США, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL. 60618. USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Hu-Frjedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA.
2. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, Zweigniederlassung Deutschland, Kleines Öschle 8, D-78532, Tuttlingen, Germany.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (разд.5), ГОСТ ISO 13397-1-2011, ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ 31519-2012 (пп. 4.5,-4.8), ГОСТ 22090.1-93 (разд.4), ГОСТ Р 50351.1-92 (пп. 4.3, 4.4), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2016-398.1 от 30.05.2016 г. с дополнением от 18.10.2016 г., дополнением от 20.12.2016 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;
Протоколов испытаний №№ 25301020027, 25301020028, 25301020029, 25301020030, 25301020031, 25301020032, 25301020033, 25301020034, 25301020035, 25301020036, 25301020037, 25301020038, 25301020039 от 30.10.2020 г., Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;
Протоколов испытаний №№ 02301020102, 02301020103, 02301020104, 02301020105, 02301020106, 02301020107, 02301020108, 02301020109, 02301020110, 02301020111, 02301020112, 02301020113, 02301020114 от 30.10.2020 г., Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП» рег. № RA.RU.21HC51 с 03.10.2019 г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5842 от 07.06.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.11.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 13.11.2023 г.

М.П.

Е.В. Пузанова

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

stomdevice

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015 г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **14.11.2020** г., регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00221/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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