stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ", (ООО «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ»)

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 26.08.2013 , ОГРН: 1137847322403

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

Адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 198207, Ленинский проспект, дом 116, Фактический адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 191002, ул. Большая Московская, д. 6, оф. 47, телефон: 8(812)648-22-28, факс: 8(812)710-88-52, E-mail: info@raudentall.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Авдонкиной Инны Евгеньевны

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

заявляет, что Зонды стоматологические, с принадлежностями:

1. Зонд стоматологический для поиска устьев корневых каналов Root Canal Explorer.
2. Зонд стоматологический Explorer.
3. Зонд стоматологический отцентрованный Explorer centered.
4. Зонд стоматологический с направленным боковым изгибом Explorer Holst.
5. Зонд стоматологический ортопедическийй Explorer prosthetic.
6. Зонд пародонтологический перьевидный Explorer - Periodontal Probe.
7. Зонд пародонтологический со шкалой Williams Williams Probe.
8. Зонд пародонтологический со шкалой ВОЗ Explorer - WHO Probe.
9. Зонд пародонтологический для обследования области фуракции корней Nabers Probe.
10. Зонд пародонтологический для обследования области фуракции корней Furcation Probe.

Принадлежности:

1. Кодовые кольца Code rings.
2. Кодовые кнопки Code Buttons.
3. Кассеты для инструментов Servo 5, Servo 8

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «ЭлЭм-Инструментс Ой», LM-Instruments Oy, Адрес: ФИНЛЯНДИЯ, Pl 88 (Norrbyn rantatie 8), 21601 Parainen, Finland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

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

stomdevice

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 1114-1 от 22.02.2018 г. Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Научное-производственное объединение «ВитроПак» (ООО «НПО «ВитроПак»), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC83 от 27.11.2017; Протокола испытаний № 02/Т.067.1-2018 от 22.02.2018года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия –бессрочный; Сертификата системы менеджмента стандарту ISO 13485:2003 № VTT-C-11670-60-16, выданный «ЭлЭм-Инструментс Ой», LM-Instruments Oy, Финляндия, Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04694 от 08.07.2009 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.02.2021

М.П. (подпись) Авдонкина Инна Евгеньевна (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС FI.АБ69.Д03382, от 26.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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