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 Инструменты стоматологические в наборе и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические оттесняющие, в отдельных упаковках:

1. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала Arte Eccesso (арт. 307-308XSI).
2. Гладилка Arte Applica (арт. 46-49XSI).
3. Моделирующий инструмент Arte Fissura (арт. 481-487XSI).
4. Штопфер Arte Condensa (арт. 488-489XSI).
5. Штопфер Arte Misura (арт. 496-497XSI).
6. Скейлер пародонтологический Sickle LM-Laplander (арт. 148-149XSI).
7. Скейлер пародонтологический Micro sickle ErgoAccess (арт. 301-302EASI).
8. Люксатор LM-LiftOut S2 (арт. 812220).
9. Люксатор LM- LiftOut S3 (арт. 812230).
10. Люксатор LM- LiftOut S5 (арт. 812250).
11. Люксатор LM- LiftOut C3 (арт. 812430).
12. Люксатор LM- LiftOut C5 (арт. 812450).
13. Элеватор LM-TwistOut S3 (арт. 814230).
14. Элеватор LM- TwistOut S5 (арт. 814250).
15. Элеватор LM- TwistOut C3 (арт. 814430).
16. Элеватор LM- TwistOut C5 (арт. 814450).
17. Укладчик Stick Carrier.
18. Шпатель StickSTEPPER.

II. Инструменты стоматологические оттесняющие в наборе ArteSet (арт. 6840 XSI), в составе:

- кассета для инструментов LM 6650;
- инструмент для удаления излишков пломбировочного материала Arte Eccesso;
- гладилка Arte Applica;
- моделирующий инструмент Arte Fissura;
- штопфер Arte Condensa;
- штопфер Arte Misura.

Принадлежности:

1. Кассета для инструментов ServoMax Tray Set (арт. 6410).
2. Кассета для инструментов ServoMax standart case (арт. 6420).
3. Кассета для инструментов ServoMax restauration / endo case (арт. 6430).
4. Кассета для инструментов ServoMax bur / endofile case (арт. 6450).
5. Кассета для инструментов ServoMax ultrasonic tip case (арт. 6460).
6. Металлические клипсы ServoMax Metal Clips (арт. 6415).
7. Фиксатор ServoMax Univ. Trapper (арт. 6416).

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

stomdevice

8. Держатель для стакана ServoMax cup holder (арт. 6490).
9. Камень для заточки инструментов Sharpening stone (арт. 818002).

(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, 21600 Parainen, Finland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011; ГОСТ ISO 9873-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 1116-1 от 22.02.2018г. 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.068.1-2018 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; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13074 от 27.12.2012 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) сертификатов системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № VTT-C-11671-60-16, ISO 13485:2003 № VTT-C-11670-60-16 выданный «ЭлЭм-Инструментс Ой», LM-Instruments Oy, Финляндия, Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland

(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.Д03383, 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