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 скоблящие, с принадлежностями:

1. Шпатель Spatula.
2. Инструмент для эстетической реставрации Trimmex Mesial 1, 1,0 mm.
3. Инструмент для эстетической реставрации Trimmex Mesial 2, 1,5 mm.
4. Инструмент для эстетической реставрации Trimmex Distal 1, 1,0 mm.
5. Инструмент для эстетической реставрации Trimmex Distal 2, 1,5 mm.
6. Скейлер пародонтологический серповидный Sickle LM204S.
7. Скейлер пародонтологический серповидный, микро Micro Sickle.
8. Скейлер пародонтологический серповидный, мини Mini Sickle.
9. Скейлер пародонтологический серповидный Sickle LM23.
10. Скейлер пародонтологический серповидный, Crane-Kaplan Crane-Kaplan.
11. Скейлер пародонтологический серповидный Mini Kaplan Mini Kaplan.
12. Скейлер пародонтологический серповидный McCall 11A-12A.
13. Скейлер пародонтологический гигиенический Sickle Scaler.
14. Скейлер пародонтологический гигиенический Scaler U15 Towner.
15. Скейлер пародонтологический Скейлер-долото Push Scaler from H4 to H5.
16. Скейлер пародонтологический Скейлер-долото Scaler from H6 to H7.
17. Скейлер пародонтологический для работы на фронтальных и щечных поверхностях Hoe Scaler, anterior.
18. Скейлер пародонтологический для работы на вестибулярных и язычных поверхностях Hoe scaler, lateral.
19. Скейлер пародонтологический для работы на мезиальных и дистальных поверхностях моляров и премоляров Hoe scaler, posterior.
20. Кюрета пародонтологическая МакКол 13С-14С (McCall 13S-14S).
21. Кюрета пародонтологическая Мини МакКол 13С-14С (Mini McCall 13S-14S).
22. Кюрета пародонтологическая ЛМ 15-16 (Curette LM 15-16).
23. Кюрета пародонтологическая МакКол 17-18 (McCall 17-18).
24. Кюрета пародонтологическая МакКол 17С-18С (McCall 17S-18S).
25. Кюрета пародонтологическая Ленджер 1-2 (Langer 1-2).
26. Кюрета пародонтологическая Ленджер 3-4 (Langer 3-4).
27. Кюрета пародонтологическая Ленджер 5-6 (Langer 5-6).
28. Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 1-2 (Langer 1-2, mini).
29. Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 3-4 (Langer 3-4, mini).
30. Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 5-6 (Langer 5-6, mini).
31. Кюрета пародонтологическая Голдмен-Фокс от 3 до 4 (Goldman-Fox from 3 to 4).
32. Кюрета пародонтологическая Коламбия 2Л-2Р (Columbia 2L-2R).
33. Кюрета пародонтологическая Коламбия 4Л-4Р (Columbia 4L-4R).
34. Кюрета пародонтологическая Коламбия 13-14 (Columbia 13-14).

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

stomdevice

35. Кюрета пародонтологическая специальная LM-Syntette.
36. Кюрета пародонтологическая специальная Кюрета LM-Syntette, mini.
37. Кюрета пародонтологическая для работы в межзубном пространстве Interproximal Curette SV 1-3.
38. Кюрета пародонтологическая для работы в межзубном пространстве Interproximal Curette SV 2-4.
39. Кюрета пародонтологическая с алмазным напылением Concavity Diamond File SV 5-6.
40. Кюрета пародонтологическая с алмазным напылением Furcation Diamond File SV 7-8.
41. Кюрета пародонтологическая Furcator KS.
42. Кюрета пародонтологическая Грейси 1-2 (Gracey 1-2).
43. Кюрета пародонтологическая Грейси 3-4 (Gracey 3-4).
44. Кюрета пародонтологическая Грейси P3-P4 (Gracey P3-P4).
45. Кюрета пародонтологическая Грейси 5-6 (Gracey 5-6).
46. Кюрета пародонтологическая Грейси 7-8 (Gracey 7-8).
47. Кюрета пародонтологическая Грейси 9-10 (Gracey 9 -10).
48. Кюрета пародонтологическая Грейси 11-12 (Gracey 11-12, mesial).
49. Кюрета пародонтологическая Грейси 13-14 (Gracey 13 -14, distal).
50. Кюрета пародонтологическая Грейси 15-16 (Gracey 15-16, mesial).
51. Кюрета пародонтологическая Грейси 17-18 (Gracey 17-18, distal).
52. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 5- 6 (Gracey 5- 6, Macro).
53. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 7- 8 (Gracey 7- 8, Macro).
54. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 11-12 (Gracey 11-12, Macro).
55. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 13-14 (Gracey 13-14, Macro).
56. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 11-14 (Gracey 11-14, Macro).
57. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 12-13 (Gracey 12-13, Macro).
58. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 1-2 (Gracey 1-2, Mini).
59. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 7-8 (Gracey 7-8, Mini).
60. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-12 (Gracey 11-12, Mini).
61. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 13-14 (Gracey 13 -14, Mini).
62. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 15-16 (Gracey 15-16, Mini).
63. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 17-18 (Gracey 17-18, Mini).
64. Кюрета пародонтологическая Грейси 11-14 (Gracey 11-14).
65. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-14 (Gracey 11-14, mini).
66. Кюрета пародонтологическая Грейси 12-13 (Gracey 12-13).
67. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 12-13 (Gracey 12-13, mini).
68. Кюрета пародонтологическая Грейси 15-18 (Gracey 15-18).
69. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 15-18 (Gracey 15-18, mini).
70. Кюрета пародонтологическая Грейси 16-17 (Gracey 16-17).
71. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 16-17 (Gracey 16-17, mini).
72. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 1-2 (Gracey 1-2, rigid).
73. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 7-8 (Gracey 7-8, rigid).
74. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 11-12 (Gracey 11-12, rigid).
75. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 13-14 (Gracey 13-14, rigid).
76. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 15-16 (Gracey 15-16, rigid).
77. Экскаватор ложковый от 1,0 до 1,5 мм (Excavator, Spoon from 1.0 to 1.5 mm).
78. Экскаватор круглый двухугловой от 1,0 до 2,0 мм (Excavator, Round, from 1,0 to 2,0 mm).
79. Экскаватор "Обратный" круглый, от 1,0 до 3,5 мм (Triple-angled Back Action Excavator, from 1,0 to 3,5 mm).
80. Эмалевый нож, дистальный (Gingival Margin Trimmer, 1,2mm, distal).
81. Эмалевый нож, мезиальный (Gingival Margin Trimmer, 1,2mm, mesial).
82. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала с передних поверхностей Excess Remover, anterior.
83. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала, универсальный Excess Remover, universal.

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

stomdevice

84. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала с боковых поверхностей Excess Remover, posterior.
85. Скальпель CompoKnife HL.
86. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала Excess Scaler.
87. Экскаватор для устьев корневых каналов, от 1,0 до 2,0 мм (Root Canal Excavator from1,0 to 2,0 mm).
88. Апекскаватор эндодонтический от 0,8 до 1,0 мм (Apexcavator GFV from 0,8 to 1,0 mm).

Принадлежности:

1. Ручка для скальпеля LM-ErgoHold 3 surgical handle.
2. Кодовые кольца Code rings.
3. Кодовые кнопки Code Buttons.
4. Кассета 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 13402-2011.

(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 № 1137-1 от 26.02.2018г. 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.069.1-2018 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 2009/04693 от 08.07.2009 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)

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

stomdevice

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.Д03384, 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