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 многоповерхностного воздействия, с принадлежностями:

1. Инструмент для укладки ретракционной нити от 2,0 до 2,6 мм, Cord Packer from 2,0 to 2.6 mm.
2. Инструмент для наложения подкладки Base Carrier, rigid.
3. Инструмент для наложения подкладки Base Carrier Condenser, with malleable tip.
4. Инструмент для наложения подкладки Base Carrier Condenser, rigid.
5. Инструмент для наложения подкладки - штопфер Carrier-Plugger, 1,8-1,5 mm.
6. Микропакер 0,8 мм Micro Packer.
7. Штопфер цилиндрический, от 0,8 до 2,5мм (Plugger, cylindrilcal, from 0,8 to 2,5 mm).
8. Штопфер трехугловой “обратного действия”, 1,2-2,0 мм Triple-angled Back Action Plugger, 1,2-2,0 mm.
9. Штопфер Burnisher.
10. Штопфер Burnisher, Plugger, 1,5-2,5 мм ball-ended.
11. Штопфер Burnisher 27-29.
12. Штопфер Burnisher 21.
13. Амальгамтреггер Markley 2.
14. Инструмент для эстетической реставрации CMF Sharper.
15. Моделирующий инструмент - держатель аппликаторов Modeller - BrushHolder.
16. Инструмент для работы с жидкотекучими композиционными материалами Flow instrument IO.
17. Моделирующий инструмент Modelling instrument.
18. Моделирующий инструмент-штопфер Condenser-Modeller IO.
19. Моделирующий инструмент-пакер для моделировании поверхности премоляров Packer-Modeller IO, premolars.
20. Моделирующий инструмент-пакер для моделировании поверхности моляров Packer-Modeller IO, molars.
21. Гладилка-штопфер Plastic Instrument, anterior.
22. Гладилка-штопфер Plastic Instrument, posterior.
23. Гладилка - обратная гладилка Composite Spatula 6.
24. Штопфер Form Condenser, 1,5-2,5 mm.
25. Гладилка - обратная гладилка Mini Spatula.
26. Гладилка 1/2 HollenbackHollenback.
27. Гладилка Nyström; Nyström from I to III.
28. Гладилка Maehlum.
29. Универсальный инструмент для выполнения реставраций Universal carver, occlusal-proximal.
30. Инструмент для выполнения реставрации: Cleoid-Discoid.

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

stomdevice

31. Зеркало стоматологическое Mirror.
32. Эндоплаггер Endo Plugger, 0,5-1,0 mm.
33. Апекспакер эндодонтический от 0,4 до 1,0 мм Apex Packer from 0,4 to 1,0 mm.
34. Аппликатор Brush Application Tip.
35. Инструмент ортодонтический для наложения элементов ортодонтических конструкций Ligature Tucker.
36. Инструмент ортодонтический для наложения элементов ортодонтических конструкций Ligature Tucker-Scaler U15.
37. Инструмент ортодонтический для фиксации ортодонтических колец Plastic Ligature Applicator.
38. Инструмент ортодонтический для подгибания ортодонтической дуги Arch Wire Tucker.
39. Пинцет Tweezers.
40. Пинцет Tweezers, locking.
41. Инструмент для надевания коронок Crown On from I to II.
42. Инструмент для удаления коронок Crown Off.
43. Пломбоэкстрактор Filling Remover.
44. Ретракторы LM-Gingival retractors.
45. Пришеечные матрицы LM-Cervical matrices.
46. Скейлеры для имплантов LM-Implant Scaler.
47. Насадки для восстановления контактного пункта LM-Contact Formers.

Принадлежности:

1. Держатель для насадок LM-Multiholder PK I-II.
2. Ручка для зеркала стоматологического Mirror handle.
3. Ручка для зеркала стоматологического Mirror handle UNF 4-48.
4. Ручка для зеркала стоматологического Mirror handle, Ortho.
5. Кодовые кольца Code rings.
6. Кодовые кнопки Code Buttons.
7. 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 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 53519-2009; ГОСТ 21241-89 Пп. 1.9-1.14; ГОСТ 21238-93 Разд. 3, 4

(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 № № 1148-1 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.072.1-2018 от 26.02.2018года, 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 2009/04692 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

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

stomdevice

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.Д03390, 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