stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «АО Геософт»

(наименование организации , принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1027700211021, дата внесения записи 11.09.2002 г., Управление МНС России по г.Москве

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

Адрес: 129090, г.Москва, 2-й Троицкий пер., д.6[а], строение 5, телефон / факс: (495) 663-22-11

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Абрамовича

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

заявляет, что **Наборы файлов эндодонтических из нержавеющей стали"Gentlefile" в следующих вариантах исполнения:**

1. GF-01- PK50 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 50 коронковых 20 мм файлов GF-01-FILE 0100 022 серого цвета.
2. GF-02-PK50 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 50 шт.25 мм файлов GF-02-FILE 0100 034 черного цвета.
3. GF-03-PK50 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® 50шт. 25 мм файлов GF-03-FILE 0100 029 зеленого цвета.
4. GF-04-PK50 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® 50 шт 25 мм файлов GF-04-FILE 0100 026 синего цвета.
5. GF-05-PK50 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® 50 шт 25 мм файлов GF-05-FILE 0100 023 красного цвета.
6. GF-06-PK50 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® 50 шт 25 мм файлов GF-06-FILE 0100 021 желтого цвета.
7. GF-07-PK50 Стартовый набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает:
   - 10шт. 20мм файлов 022 серого цвета;
   - 10шт. 25 мм файлов 029 зеленого цвета;
   - 10шт. 25 мм файлов 026 синего цвета;
   - 10шт. 25 мм файлов 023 красного цвета,;
   - 10шт. 25 мм файлов 021 желтого цвета
8. GF-01- PK10 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 10 шт. коронковых 20 мм файлов GF-01-FILE 0100 022 серого цвета.
9. GF-02-PK10 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 10 шт.25 мм файлов GF-02-FILE 0100 034 черного цвета.
10. GF-03-PK10 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 10шт. 25 мм файлов GF-03-FILE 0100 029 зеленого цвета.
11. GF-04-PK10 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 10 шт. 25 мм файлов GF-04-FILE 0100 026 синего цвета.
12. GF-05-PK10 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 10 шт. 25 мм файлов GF-05-FILE 0100 023 красного цвета.
13. GF-06-PK10 Набор Файлов эндодонтических из нержавеющей стали Gentlefile® включает 10 шт. 25 мм файлов GF-06-FILE 0100 021 желтого цвета.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 945220, Код ТН ВЭД 901841000

сведения о серийном выпуске или партии,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: «МедикНРДж Лтд.», Израиль, Medic NRG Limited, Kibbutz Afikim 15148, Israel

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:
Gad Feinstein 13, Busines Park, Rehovot 7658617, Israel

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50351.1-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-9-2011 ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31214-2003г, ГОСТ Р 52770-2007

(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:
Рег. удостоверения № РЗН 2016/4242 от 15.06.2016 г.,
Протоколов токсикологических испытаний № 947.015Р от 02.04.2015, 948.015Р от 02.04.2015, 949.015Р от 02.04.2015 950.015Р от 02.04.2015г., 951.015Р от 02.14.2015г., 947.015Р от 02.04.2015г.,
ИЛЦ МИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег .№ РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протоколов испытаний № 12.25-2.015 от 03.02.2015г., № 6Д.21.015 от 12.11.2015г.,
ИЛ МИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.06.2016г.

Декларация о соответствии действительна до 20.06.2019г.

М.П. (подпись) В.А.Гофштейн

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 21.06.2016г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС IL.ИМ22.Д01359

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. (подпись) Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)

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