stomdevice

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "Медента" (ООО "Медента")**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700565606

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123308, г. Москва, проезд Новохорошевский, дом 25, телефон +7 (495) 225-56-89, факс: +7 (499) 191-12-68, e-mail: import@medenta.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

Заявляет, что **Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором Tri Auto ZX2 (TR-ZX2) с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.11.000** **Код ТН ВЭД 9018 49 900 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Дж. Морита МФГ. КОРП.", Япония,**
**J. Morita MFG. CORP., 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2018-07-16-001 от 16.07.2018 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 17638 от 28.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02563 от 08.02.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.02.2019
Декларация о соответствии действительна до 27.02.2022

М.П.

(подпись) **Терехов Владимир Викторович**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-JP.МП18.В.00589/19 от 27.02.2019 действует до 27.02.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором Tri Auto ZX2 (TR-ZX2) с принадлежностями:

Состав:

1. Наконечник со встроенным апекслокатором - 1 шт.;
2. Подставка - зарядное устройство - 1шт.;
3. Чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 30 шт. - 1 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Головка угловая - 10 шт.;
2. Шнур зондовый - 100 шт.;
3. Держатель файла - 100 шт.;
4. Контр-электрод - 100 шт.;
5. Штифт направляющий - 10 шт.;
6. Насадка для распыления масла - 10 шт.;
7. Чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. - 100 упак.;
8. Тестер функциональный - 10 шт.;
9. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) - 100 шт.;
10. Адаптер питания (220В/50Гц) с кабелем - 10 шт.;
11. Встраиваемый электрод - 10 шт.

М.П. _____ **Терехов Владимир Викторович**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-JP.МП18.В.00589/19 от 27.02.2019 действует до 27.02.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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