stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24», (ООО "МайДент24")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.04.2009 , ОГРН: 1097746256740

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

Адрес: РОССИЯ, 125040, город Москва, 5-я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, Фактический адрес: РОССИЯ, 125040, город Москва, 5-3я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, телефон: +74955105624, факс: +74955105624

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ващенко А.Б.

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

заявляет, что Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие:

1. Буж/экскаватор.
2. Буж.
3. Лакримальный буж BOWMAN.
4. Трабекулярный буж HARMS.
5. Буж WORST PIGTAIL.
6. Буж глазной.
7. Буж градуированный.
8. Зонд маточный SIMS, MARTIN, VALLEIX.
9. Зонд+ направитель.
10. Зонд с глазком.
11. Зонд MYRTLE листовой.
12. Зонд ушной STACKE.
13. Зондов набор для варикозных вен NABATOFF.
14. Зонда наконечник из металла.
15. Зонд для желчных камней MOYNIHAN, DESJARDINS.
16. Микрозонд для гортани JAKO.
17. Зонд-крючок LUCAE.
18. Зонд измерительный House.
19. Зонд и игла DIH.
20. Желобоватый направитель с зондом.
21. Олива.
22. Зонд DOYEN, NELATON, BRODIE, LOCKHART-MUMMERY, SPRAGUE.
23. Хлопковый аппликатор FARRELL, UCKERMANN, JOBSON-HORNE, FEIN.
24. Трубка IOWA, VERRES, BRUENINGS.
25. Трубка аспирационная YANKAUER, WALTON-YANKAUER, ANDREW- PINCHON, DE BAKEY, COUPLAND, BYRD, POOLE ,BABY-POOLE, COOLEY, FRAZIER, для мозга FRAZIER, FRAZIER для миндалин, PLESTER, FERGUSON, EICKEN-KILLIAN, WULLSTEIN, BARON, ZOLLNER, HOUSE.
26. Катетеры мужские.
27. Катетеры женские.
28. Катетер ушной HARTMANN.
29. Инструмент для ввода катетера GUYON.
30. Трубки для трахеи LUER, CHEVALIER-JACKSON.
31. Трубки отсасывающие.
32. Трубки проктоскопов BLOND.
33. Трубки ректо-проктоскопов.
34. Трубки ректоскопа.
35. Трубки аспирационные/ирригационные.

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

stomdevice

36. Лазерная аспирационная/ирригационная трубка.
37. Трубка отсасывающая для мозга ADSON.
38. Трубка ларингальная BRUENINGS.
39. Трубка и резиновый баллон BRUENINGS.
40. Трубка SIEGLE и конструкция только для SIEGLE зеркала.
41. Канюля аспирационная.
42. Канюля с LUER-замком с 1 портом или 3 портами.
43. Канюля с LUER-замком: SPIRALE, SHARK, COBRA, MERCEDES.
44. Канюля с быстрым соединителем с 1 портом или 3 портами.
45. Канюля с быстрым соединителем: SPIRALE, SHARK, COBRA, MERCEDES.
46. Канюля с фиксированной ручкой и 1 портом.
47. Канюля с фиксированной ручкой MERCEDES.
48. Канюля для артериографии.
49. Канюля KABIERSKE.
50. Канюля для ушного шприца.
51. Канюля ирригационная BISHOP-HARMON.
52. Силиконовый шарик для ирригационной канюли.
53. Канюля ирригационная, угловая MCINTYRE, MOD.BONN.
54. Канюля для внутренней камеры глаза MCINTYRE.
55. Канюля ирригационная и аспирационная SIMCOE, FRIEDBURG.
56. Канюля для инжекции воздуха.
57. Канюля для инжекции воздуха SAUTTER.
58. Канюля слезная ANEL.
59. Канюля слезная.
60. Канюля инъекционная.
61. Канюля запоночная GRAETHER.
62 Канюля для циклодиализа KELMAN.
63. Канюля для альфа-химотрипсина TROUTMAN.
64. Наконечник аспирационный.
65. Наконечник зонда из металла.
66. Наконечник зонда из пластика.
67. Наконечник для биопсии KEVORKIAN, EPPENDORFER, MINI-TOWNSEND.
68. Наконечник SLUDER-BALLENGER, FRAENKEL, TISCHLER, SEIFFERT, BRUENINGS, LANGE, KRAUSE, CORDES, SCHUMACHER, ROSENBERG, SCHEINMANN решетчатый, POLITZER.
69. Наконечник аспирационный.
70. Наконечник BRUENINGS отсоса с функцией усиления.
71. Универсальный наконечник троакара.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000, 9018908409

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: "Нопа инструметс Медицинтехник ГмбХ", Nopa instruments Medizintechnik GmbH, Адрес: Германия, Weilatten 7-9 78532 Tuttlingen Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, , ГОСТ 31209-2003

(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: Протокола технических испытаний № 04/007-2018 от 03.04.2018 года, протокола токсикологических испытаний № 04/Т.007.1-2018 от 03.04.2018 года, 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 на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05783 от 30 декабря 2009 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.04.2021

М.П. (подпись) Ващенко А.Б. (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 DE.АБ69.Д03628, от 05.04.2018

(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

stomdevice

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 3

( )

листа(ов).

Подпись

М.П.



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