stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Денталинк" (ООО "Денталинк")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1107746458600 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 04.06.2010г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Кулакова, д.20, стр.1А, г. Москва, Россия, 123592, телефон /факс:8(495)766-16-71, e-mail: info@dentalink.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Болдова Андрея Станиславовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Материал стоматологический для обработки корневых каналов HYPOCLEAN двухкомпонентный:
- жидкость во флаконе,
- жидкость в контейнере,
инструкция по применению.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель "Джованни Онья энд Фийли С.п.А." / Giovanni Ogna and Figli S.p.A.
наименование изготовителя

Via Figini 41, 20835 Muggio (MB), Italy, Италия.
Место производства:
Via Figini 41, 20835 Muggio (MB), Italy
страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП):	93 9150
Код ОКПД 2:	32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС:	3006 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1324 от 09.12.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 57Д-17 от 23.01.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;
Протокол испытаний № 20ДЕ.36.017 от 20.01.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 25.01.2017
Декларация о соответствии действительна до: 24.01.2020

м.п. _____ Болдов А.С.
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332
Дата регистрации 25.01.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС IT.АГ58.Д02325
дата регистрации и регистрационный номер декларации

м.п. _____ Фурманов А.С.
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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