stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АйМакс» (ООО «АйМакс»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 22.06.2010 г., ОГРН 1107746501158.

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

117292, Россия, г. Москва, Нахимовский пр-т, д. 52/27, этаж 1, комната Б, офис 16
Телефон: 8 (499) 245-52-70. Факс: 8 (499) 245-52-70.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Гераськова Василия Николаевича

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

заявляет, что

Наборы стоматологические ирригационные для физиодиспенсера:
1. Ирригационный набор в сборе (5 шт. в упаковке):
- переходник для физиологического раствора;
- регулятор силы подачи физиологического раствора;
- основная трубка;
- насосная трубка;
- переходник для переключения направления физиологического раствора.
2. Ирригационный набор в сборе (10 шт. в упаковке):
- переходник для физиологического раствора;
- регулятор силы подачи физиологического раствора;
- основная трубка;
- насосная трубка;
- переходник для переключения направления физиологического раствора.
3. Ирригационный набор в сборе (1 шт. в упаковке):
- переходник для физиологического раствора;
- регулятор силы подачи физиологического раствора;
- основная трубка;
- насосная трубка;
- переходник для переключения направления физиологического раствора.
4. Ирригационный набор в сборе (1 шт. в упаковке)
- переходник для физиологического раствора;
- регулятор силы подачи физиологического раствора;
- основная трубка;
- насосная трубка;
- переходник для переключения направления физиологического раствора;
- Y- образный переходник для внутренней и внешней подачи физиологического раствора.
(ОКПД 2: 32.50.11.000)

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

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

выпускаемой изготовителем "Омниа С.п.А.", Италия, Omnia S.p.A.
Via F.Delnevo,190 sx, 43036 Fidenza (Parma), Italy.
Место производства медицинского изделия:
Via F.Delnevo,190 sx, 43036 Fidenza (Parma), Italy.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

(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 токсикологических испытаний № 1169Д-17 от 30.10.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05186 от 24.09.2009 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

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

stomdevice

Дата принятия декларации 02.11.2020 г.
Декларация о соответствии действительна до 01.11.2023 г.

М.П. _____ В.Н. Гераськов
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **02.11.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-IT.ИМ35.В.00213/20**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. В.С. Зыков
(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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