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 **Инструменты стоматологические ручные: зеркала стоматологические многоразового использования**

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

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

код ОКПД2 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)

"Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 37 - D-85375 Neufahrn bei Freising, Landkreis Freising, Germany
Место производства медицинкого изделия:
Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 37 - D-85375 Neufahrn bei Freising, Landkreis Freising, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 технических испытаний № 2020.TD-05.06CD от 17.06.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 496-06П от 17.06.2020 г. ООО "ЦКК Биолайф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5332 от 18.08.2020.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.09.2020
Декларация о соответствии действительна до 01.09.2023

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-DE.МП18.В.03351/20 от 01.09.2020 действует до 01.09.2023

(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

Инструменты стоматологические ручные: зеркала стоматологические многоразового использования
Варианты исполнения:
1. Зеркало EC aktiv:
- зеркало плоское, размеры: 3(⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: 3(⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм) в упаковках по 12 шт.;
2. Зеркало OPTIMA:
- зеркало плоское, размеры: 0(⌀14мм), 1(⌀16мм), 2(⌀18мм), 3 (⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 6(⌀26мм), 8(⌀30мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: 0(⌀14мм), 1(⌀16мм), 2(⌀18мм), 3(⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 6(⌀26мм), 8(⌀30мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало плоское с ретрактором, размеры: 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 6(⌀26мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее с ретрактором, размеры: 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 6 (⌀26мм) в упаковках по 12 шт.;
3. Зеркало CLARIMA:
- зеркало плоское, размеры: 3(⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 6(⌀26мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: 3(⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 6(⌀26мм) в упаковках по 12 шт.;
4. Зеркало HR Front:
- зеркало плоское, размеры: 0(⌀14мм), 3(⌀20мм), 4(⌀22мм), 5(⌀24мм), 8(⌀30мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало плоское с ретрактором, размеры: 4(⌀22мм), 5(⌀24мм) в упаковках по 12 шт.;
5. Зеркало HR Front окклюзионное плоское, размеры: 60(160х40мм), 70(150х65мм), 75 (140х74мм), 80(150х35мм), в упаковках по 1 шт.;
6. Зеркало стальное Miniature resection mirror:
-зеркало плоское, размеры: ⌀4мм, ⌀6мм, ⌀8мм в упаковках по 1 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: ⌀4мм, ⌀6мм, ⌀8мм в упаковках по 1 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU.Д-DE.МП18.В.03351/20 от 01.09.2020 действует до 01.09.2023
(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