stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Сапфир" (АО "Сапфир")

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

ОГРН 1025202197459 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №3 по Нижегородской области, дата регистрации 10.09.1996 г.

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

Адрес: 607130, Россия, Нижегородская область, Ардатовский район, р.п. Ардатов, площадь Октябрьская, д.1, телефон /факс: +7(83179)5-06-30, e-mail: sapphire@mts-nn.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Доронина Игоря Геннадьевича

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

заявляет, что

Наконечники стоматологические прямые микромоторные по ТУ 9431-002-07509847-2003 в следующих исполнениях:
1. Наконечник прямой НПо-40-«Сапфир».
Принадлежности:
- мандрен проволока, L=150 мм;
- масленка с маслом индустриальным И-5А, И-8А, И-12А или маслом МП-601.
2. Наконечник прямой НП-40-«Сапфир».
Принадлежности:
- масленка с маслом индустриальным И-5А, И-8А, И-12А или маслом МП-601.

Наконечники стоматологические угловые микромоторные по ТУ 9431-002-07509847-2003 в следующих исполнениях:
1. Наконечник угловой НУо-40-«Сапфир».
Принадлежности:
- мандрен проволока, L=150 мм;
- масленка с маслом индустриальным И-5А, И-8А, И-12А или маслом МП-601.
2. Наконечник угловой НУ-40-«Сапфир».
Принадлежности:
- масленка с маслом индустриальным И-5А, И-8А, И-12А или маслом МП-601.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9431-002-07509847-2003

Серийный выпуск

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

изготовителем Акционерное общество "Сапфир" (АО "Сапфир").

наименование изготовителя,

Адрес: 607130, Россия, Нижегородская область, Ардатовский район, р.п. Ардатов, площадь Октябрьская, д.1.
Тел. /факс: +7(83179)5-06-30, e-mail: sapphire@mts-nn.ru
Место производства:
Россия, 607130, Россия, Нижегородская область, Ардатовский район, рабочий посёлок Ардатов, площадь Октябрьская, д.1

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 100 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. 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, ГОСТ 25982-83. Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия, ГОСТ ISO 7785-2-2011. Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники.

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

М.П. _____ Доронин И.Г.

подпись — инициалы, фамилия

Дата регистрации 17.09.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.АГ58.В.00019/18

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

stomdevice

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/13713 от 30.09.2015 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/13714 от 30.09.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 531Д-18 от 21.08.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;
Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.503.018, № 20ДЕ.504.018 от 31.08.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 17.09.2018
Декларация о соответствии действительна до: 16.09.2021

М.П. _____ Доронин И.Г.
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. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 17.09.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.АГ58.В.00019/18

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