stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Евразия Денталь» (ООО «Евразия Денталь»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации: 18 апреля 2011 г. ОГРН: 1117746302123

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

Адрес: 117292, г.Москва, ул. Ивана Бабушкина, д.2, кор.3, кв.37, телефон: +7(495) 668-30-54

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Айдова Андрея Вячеславовича

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

заявляет, что Брекеты и приспособление для формирования ортодонтических аппаратов, с принадлежностями:

1. Брекеты:

- Брекеты «Стандарт» (Standart) – металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Лоу Профайл» (Low Profile) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мини» (Mini) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мини Лоу Профайл» (Mini Low Profile) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мем» (Mem) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Трансмишн» (Transmission) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты на первые моляры (Ist Molar Bondable) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.

Копия верна

2. Ортодонтические дуги:

- Никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, реверсивные, лингвальные, с платиновой пропорцией, с дифференцированной нагрузкой.
- Термальные никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, реверсивные, лингвальные.
- Стальные: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ти нитевые, 8-ти нитевые, австралийские, комбинированные, термообработанные.
- Термальные стальные: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ти нитевые, 8-ти нитевые.
- Бета-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ти нитевые, 8-ти нитевые, универсальные.
- Никель-кобальтовые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями,

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

stomdevice

со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ти нитевые, 8-ти нитевые.
- Ортодонтические бандажные кольца:
- Верхняя челюсть: на резцы, на клыки, на 1-й премоляр, на 2-й премоляр, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с лингвальным замком, с замком для небного бюгеля с лингвальным крючком, с щечными трубками с 1-м отверстием, с щечными трубками с 2-мя отверстиями, с щечными трубками с 3-мя отверстиями.
- Нижняя челюсть: на резцы, на клыки, на 1-й премоляр, на 2-й премоляр, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с лингвальным замком, с замком для небного бюгеля с лингвальным крючком, с щечными трубками с 1-м отверстием, с щечными трубками с 2-мя отверстиями, с щечными трубками с 3-мя отверстиями.
4. Ортодонтические щечные трубки-замки:
- Верхняя челюсть: на сетке, для пайки, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, конвертируемые, неконвертируемые, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, самолигирующие, безникелевые, лигвальные, Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив.
- Нижняя челюсть: на сетке, для пайки, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, конвертируемые, неконвертируемые, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, самолигирующие, безникелевые, лигвальные, Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив.
5. Пружины:
- на сжатие: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобинах, для микровинтов, для сепарации.
- на растяжение: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобинах, для микровинтов, для сепарации.
6. Стопоры: универсальные, прямоугольные, круглые, правые, левые, Т-образные, шаровидные, с хуком, микро, с крючком.
7. Квадхелликсы.
8. Небные бюгели: мезиальный, дистальный.
9. Винты: расширяющий, стягивающий, секционный, Хайрекса, Бертони, дугообразный, веерообразный, малый, средний, большой, угловой, прямой.
10. Опорные винты: стальные, титановые, длинные, короткие.
11. Лингвальные кнопки: на сетке, для пайки, с ушком, металлические, керамические, с петлей, с крючком.
12. Крючки: J-крючки, экструзионные, с цепочкой.
13. Лигатура:
- металлическая: длинная, короткая, преформированная, кобаяши, в бобинах;
- металлическая с покрытием: длинная, короткая, преформированная, кобаяши, в бобинах.
14. Ретейнер: лингвальный.
15. Прикусные пластины.
16. Ретракторы, фоторетракторы: взрослые, детские, латеральные, щечный, губной и щечный, губной, языковой и щечный, гингивальный, для фотографирования, универсальный.
17. Лингвальный крючок: короткий, длинный.
18. Лингвальный замок: с хуком, без хука, короткий, длинный.
19. Кламера: Адамса, пуговчатые,: 0,6 мм, 0,8 мм, 0,9 мм, 1 мм, 1,2 мм.
20. Ортодонтическая проволока: 0,6 мм, 0,7 мм, 0,8 мм, 0,9 мм, 1 мм, 1,2 мм.
21. Лигатурная проволока: 0,2 мм, 0,225 мм, 0,25 мм, 0,275 мм, 0,3 мм.
22. Эластики: внутриротовые, внеротовые, защитная трубка, сепаратор, ротационная подушка, лигатура на спице, лигатура на модуле, эластичная тяга, цепочка, нить.
23. Внеротовые приспособления:
- Лицевые дуги: шейное крепление, головное крепление, универсальные.
- Лицевые маска: регулируемая, фиксированная, протракционная, риверсивная.
- Губной бампер.
- Крепления: шейное, головное.
- Замок для небного бюгеля: с крючком, без крючка.
- Чашечка для подбородочной пращи.
- Подбородочная праща: Регулируемая, фиксированная.
- Силовой модуль.
24. Окклюзионные накладки.
25. Ротационные подушки.
26. Инструменты: кусачки дистальные, кусачки для лигатур, кусачки для дуг, кусачки [illegible], щипцы для формирования петель, щипцы для работы с дугами, щипцы для работы со стопорами, щипцы Нансе, щипцы для формирования торка, щипцы для снятия колец, щипцы для установки дуг, щипцы для изгиба дуг, щипцы Вейнгарда, щипцы для формирования Омега петель, щипцы универсальные, щипцы для сепарационных колец, щипцы для установки щечных трубок, щипцы для снятия брекетов (прямые), щипцы для снятия брекетов (боковые), щипцы Энгля, щипцы Адерера, щипцы Де Ля Роса, щипцы

Ксюша верна
Общество с ограниченной ответственностью «Евразия Дентал» Eurasia Dental Ltd
Орган по сертификации продукции «Крисно Дар»
ОГРН 1157746271804
ИНН 7702379939

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

stomdevice

Твида, щипцы Метью, щипцы Смаха, щипцы Джарабаха, инструмент для снятия адгезива, инструмент для имплантатов, инструмент для формирования дуг, пинцет для работы с брекетами (прямой), пинцет для работы с брекетами (обратный), пинцет для щечных трубок (прямой), пинцет для щечных трубок (обратный), позиционер, крючок, скалер, такер, такер прямой, штрипсодержатель, москиты, штрипсы, боры, диски, фрезы, насадки, термо-стикер, термо-спрей.
Принадлежности:

1. Подставка для инструментов.
2. Бокс: для хранения колец, для хранения брекетов.
3. Материал для позиционирования брекетов: прозрачный, цветной, мягкий, жесткий: ½, 1 мм, 1 ½ мм, ¾ мм, 7/8 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм.
4. Брекет-протекторы – 2 шт.
5. Слепочные ложки: пластиковые, металлические – 4 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.127, Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

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)

Изготовитель: «Ханчжоу Шинье Ортодонтик Продактс Ко., Лтд» Китай «Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co., Ltd.»
Адрес: No. 1032 Tongyi Rd, Gongshu District, Hangzhou, China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 9585-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60133275 0001, срок действия с 11.10.2018г. по 27.03.2022г., выдан Органом по сертификации TÜV Rheinland LGA Products GmbH, адрес: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, регистрационный номер № D-ZM-14169-01-02; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10411 от 13 сентября 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2022

М.П. (подпись) А.В. Айдов (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АД37.В.07183/19, от 12.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Копия верна

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