stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Нижегородский производственно-коммерческий центр "МИЗ" (ООО "НПКЦ "МИЗ")

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

зарегистрировано: Комитет по управлению городским имуществом и земельными ресурсами Нижегородская регистрационная палата 15.02.2002 г., ОГРН 1025203015408

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

603087, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Александровская Слобода, д. 241, телефон/факс (831)212-44-33

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Директора Листковой Анны Александровны

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Инструменты медицинские хирургические:

Крючки: J-19-001 – J-19-250, J-19-068A, J-19-144A, J-19-144B, J-19-144C, J-19-144D, J-19-144E, J-19-144F, J-19-246A, J-19-247A, J-20-165(a), J-20-165(b), J-20-165(c), J-20-165(d), J-20-165(e), J-20-319 – J-20-411, J-25-180 – J-25-460, J-26-050 – J-26-140, J-30-140 – J-30-160, J-32-1481 – J-32-1601, J-34-154, J-36-052, J-37-461 – J-37-464, J-38-130 – J-38-150, J-38-770A, J-50-001 – J-50-1950, JO-21-659 – JO-21-667, SD-0023-40 – SD-0023-80, SD-0024-19, SD-0024-21, SD-0025-10 – SD-0025-20, SD-0026-01, SD-0026-02, SD-0027-12 – SD-0027-25, SD-0028-06 – SD-0028-25, SD-0096-21, SD-0097-15, SD-0099-19, SD-0100-15, SD-0101-14, SD-0102-14, SD-0103-11, SD-0104-14, SD-0104-15, SD-0105-00 – SD-0105-03, SD-0120-13, SD-0121-13, SD-0122-15, SD-0123-18, SD-0124-18, SD-0125-12, SD-0126-13, SD-0091-11, SD-0092-14 – SD-0092-18, SD-0093-12 – SD-0093-16, SD-0094-13, SD-0095-19, J-19-251 – J-19-412, J-19-268A, J-19-270A, J-19-271A, J-19-272A, J-19-273A, J-19-288A, J-19-290A, J-19-330A, J-19-331A, J-19-332A, J-19-333A, J-19-367A, J-19-405A, J-19-405B, J-19-408A, J-20-170 – J-20-535, J-20-248A, J-20-250A, J-20-251A, J-20-252A, J-20-282(a), J-20-282(b), J-20-282(c), J-20-379(a), J-25-534A, J-26-020 – J-26-040, J-27-475 – J-27-541, J-28-150 – J-28-241, J-28-191A, J-33-001 – J-33-310, J-38-080 – J-38-120, SD-0106-09 – SD-0106-15, SD-0107-01 – SD-0107-10, SD-0108-00 – SD-0108-10, SD-0109-00 – SD-0109-02.(вид 104650)

Зеркала, воронки: J-38-151 – J-38-153-1619, J-20-100 – J-20-196, J-20-100(a), J-20-101(b), J-20-102(c), J-20-133(a), J-20-133(b), J-20-133(c), J-20-138(a), J-20-138(b), J-20-145(a), J-20-145(b), J-20-145(c), J-20-152A, J-20-152B, J-20-152C, J-20-153(a), J-20-153(b), J-20-153(c), J-20-153(d), J-20-153(e), J-20-153(f), J-20-153(g), J-20-153(h), J-20-153(I), J-20-153(j), J-20-153(k), J-20-157(a), J-20-157(b), J-20-157(c), J-20-157A, J-20-157B, J-20-160(A), J-20-161(A), J-20-164(a), J-20-164(b), J-20-182A, J-20-194(a), J-20-194(b), J-20-337(a), J-20-337(b), J-20-421, J-20-425(A) – J-20-427(A), J-20-428(B) – J-20-430(B), J-20-431(C) – J-20-433(C), J-20-434(A), J-20-435(B), J-20-436(C), J-20-437(A), J-20-438(B), J-20-439(C), J-20-440(A), J-20-441(B), J-20-442(C), J-20-443(a), J-20-443(b), J-20-463(a), J-20-463(b), J-20-464, J-20-465, J-32-001 – J-32-280, J-32-131A, J-32-136C, J-34-1011 – J-34-1043, J-36-002 – J-36-026, J-28-130, J-28-140, J-31-001 – J-31-013, J-31-020 – J-31-320, JO-21-143 – JO-21-155, JO-21-153-A, JO-21-154-A, JO-21-155-A, JO-21-723 – JO-21-742, JO-21-740-A, J-34-690 – J-34-760, J-36-027 – J-36-050, J-36-039A, J-39-243 – J-39-249, JH-1052-35, JH-1053-50, JH-1054-60, JH-1055-00, JH-1056-17, JH-1057-25, JH-1058-27, JH-1059-25, JH-1060-50, JH-1060-65, JH-1060-75, JH-1061-50, JH-1061-65, JH-1061-75, JH-1062-65, JH-1063-65, JH-1064-13, JH-1065-20, JH-1066-20, JH-1067-01, JH-1068-02, JH-1069-03, JH-1070-05, JH-1071-01, JH-1072-02, JH-1073-02, JH-1074-20, JH-1074-21, JH-1075-20, JH-1075-21, JH-1076-13, JH-1076-14, JH-1077-00, JH-1078-04 – JH-1078-18, JH-1079-11 – JH-1079-18, JH-1080-11, JH-1081-10, JH-1082-09, JH-1083-10, JH-1084-09, JH-1085-10, JH-1086-10, JH-1087-10, JH-1088-00, JH-1089-23, JH-1090-22, JH-1091-30 – JH-1091-99, JH-1092-30 – JH-1092-99, JH-1093-30 – JH-1093-99, JH-1094-12 – JH-1094-14, SD-0771-22 – SD-0771-26, SD-0772-22 – SD-0772-26, SD-0773-22-SD-0773-26, SD-0774-22-SD-0774-26, SD-0776-01, SD-0777-01, SD-0778-01, SD-0778-02, SD-0779-01, SD-0780-85, SD-0781-85, SD-1173-145, SD-1174-17, SD-1175-17, SD-1176-17, SD-1177-17, SD-1178-17, SD-2000-10, SD-2001-10, SD-2001-L1 – SD-2001-L5, SD-2001-U1 – SD-2001-U5, SD-2002-06 – SD-2002-12, SD-2002-L1 – SD-2002-L6, SD-2002-L1P, SD-2002-L2D, SD-2002-L2S, SD-2002-L4D, SD-2002-L4S, SD-2002-L6D, SD-2002-L6S, SD-2002-U1P, SD-2002-U1 – SD-2002-U6, SD-2003-06, SD-2003-08, SD-2003-12, SD-2003-L1 – SD-2003-L6, SD-2003-U1A – SD-2003-U6A, , SD-2004-06, SD-2004-L20 – SD-2004-L22, SD-2004-U1, SD-2004-U4, SD-2004-U7, SD-2005-08, SD-2005-L66 – SD-2005-U64, SD-2006-06, SD-2006-08, SD-2006-12, SD-2006-L1 – SD-2006-L6, SD-2006-L2D, SD-2006-L2S, SD-2006-L4D, SD-2006-L4S, SD-2006-L6D, SD-2006-L6S, SD-2006-U1 – SD-2006-U6, SD-2007-06 – SD-2007-12, SD-2007-L1 – SD-2007-L6, SD-2007-U1A – SD-2007-U6A, SD-2008-06 – SD-2008-

М.П.

Заявитель _____ А.А. Листкова

подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Руководитель органа по сертификации _____ А.В. Машков

подпись — инициалы, фамилия

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00670

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

stomdevice

12, SD-2008-L1 – SD-2008-L6, SD-2008-L1P, SD-2008-L2D, SD-2008-L2S, SD-2008-L4D, SD-2008-L4S, SD-2008-L6D, SD-2008-L6S, SD-2008-U1P, SD-2008-U1 – SD-2008-U6, SD-2009-06 – SD-2009-12, SD-2009-L1 – SD-2009-L6, SD-2009-U1A – SD-2009-U6A, SD-2010-06, SD-2010-L20 – SD-2010-L22, SD-2010-U1, SD-2010-U4, SD-2010-U7, SD-2011-08, SD-2011-L66, SD-2011-U64, SD-2012-06, SD-2012-08, SD-2012-12, SD-2012-L1 – SD-2012-L6, SD-2012-U1A – SD-2012-U6A, SD-2013-00 – SD-2013-04, SD-2014-01 – SD-2014-03, SD-2015-01 – SD-2015-03, SD-2016-01 – SD-2016-03, SD-2017-00 – SD-2017-04, SD-2018-01 – SD-2018-03, SD-2019-01 – SD-2019-03, SD-2020-00 – SD-2020-04, SD-2021-01 – SD-2021-03, SD-2022-01 – SD-2022-03, SD-2023-01 – SD-2023-03, SD-2024-00 – SD-2024-04, SD-2025-01 – SD-2025-03, SD-2026-01 – SD-2026-03, SD-2027-01 – SD-2027-03, SD-2028-11 – SD-2028-13, SD-2029-01 – SD-2029-03, SD-2030-01 – SD-2030-03, SD-2031-01, SD-2032-11, SD-2033-01, SD-2034-11, SD-2035-01, SD-2036-11, SD-2037-01 – SD-2037-06, SD-2038-01, SD-2038-02, SD-2039-01, SD-2040-01 – SD-2040-05, SD-2041-30, SD-2041-31, SD-2042-08, SD-2043-00, SD-2044-02, SD-2045-01 – SD-2045-03, SD-2046-00, SD-2047-00, SD-2048-00, SD-2049-00, SD-2049-01, SD-2050-00, SD-2050-01, SD-2051-00, SD-2051-02, SD-2052-01, SD-2053-00 – SD-2053-02, SD-2054-00, SD-2055-00, SD-2056-00, SD-2057-00, SD-2058-00, SD-2059-01 – SD-2059-03, SD-2060-01, SD-2061-01, SD-2062-15, SD-2063-12, SD-2064-00, SD-2065-01, SD-2065-02, SD-2066-01, SD-2066-21, SD-2067-01, SD-2067-21, SD-2068-0D, SD-2069-00, SD-2070-00, SD-2071-00, SD-2072-00, SD-2073-0S, SD-2074-00, SD-2075-00, SD-2076-0D, SD-2077-19, SD-2078-01, SD-2079-01, SD-2079-02, SD-2080-02, SD-2081-03, SD-2082-01, SD-2083-00- SD-2083-03, SD-2084-14, SD-2085-15, SD-2086-01, SD-2086-02, SD-2087-15, SD-2088-15, SD-2089-18, SD-2090-19, SD-2091-19, SD-2092-08, SD-2092-10, SD-2093-19, SD-2093-22, SD-2093-25, SD-2094-21, SD-2095-20, SD-2096-19, SD-2097-01, SD-2097-02, SD-2098-03, SD-2098-04, SD-2099-01, SD-2100-02, SD-2101-03, SD-2102-04, SD-2103-05, SD-2104-06, SD-2105-07, SD-2106-08, SD-2107-09, SD-2150-1A, SD-2151-2A, SD-2152-3A, SD-2153-4A, SD-2154-5A, SD-2200-21, SD-2201-24, SD-2202-21, SD-2203-28, SD-2204-27, SD-2205-23, SD-2217-12, SD-2218-11, SD-2219-11, SD-2220-16, SD-2243-16, SD-2245-32, SD-2245-50, SD-2246-31, SD-2247-64, SD-2248-51, SD-2249-43, SD-2250-43, SD-2251-40, SD-2300-00, SD-2301-00, SD-2302-00, SD-2303-00, SD-2304-00, SD-2305-00. (вид 227690).

Шпатели: J-23-001 – J-23-003, J-25-210 – J-25-310, J-27-542 – J-27-558, J-27-567, J-30-210, J-33-350 – J-33-495, J-33-460, J-33-470, J-33-480 – J-50-1930, SD-0076-16, SD-0077-15, SD-0078-16, SD-0079-17, SD-0080-18, SD-0081-00, SD-0081-14, SD-0082-14, SD-0083-13, SD-0084-16, SD-0085-15, SD-0086-17, SD-0087-19, SD-0088-16, SD-0089-16, SD-0090-16, J-50-1960. (вид 293940)

Ларингоскопы: J-27-503, J-12-015 – J-12-019, J-20-380-J-20-384, JO-21-997 – JO-21-999, SD-2306-15 – SD-2307-50, SD-2308-15, J-12-022 – J-12-027, J-13-001 – J-13-015, J-13-001F – J-13-016F, J-99933 – J-99942, J-99933F – J-99942F, J-13-140 – J-13-142, J-23-092, J-23-092A, J-23-093, J-23-093A, J-23-093B, J-23-093C, J-23-093D, JH-1095-12, JH-1096-12, JH-1097-12, J-12-028 – J-12-039. (вид 230150).

Разделяющие оттесняющие инструменты: J-23-004 – J-23-262, J-32-1240 – J-32-1530, J-33-320 – J-33-340, JO-21-679 – JO-21-722, SD-0055-05 – SD-0055-07, SD-0056-13, SD-0057-17, SD-0058-16, SD-0059-22, SD-0060-23, SD-0061-11, SD-0062-12, JO-21-601 – JO-21-603, JO-21-668 – JO-21-678, JO-21-670-A, SD-0700-01 – SD-0700-06, SD-0701-01 – SD-0701-03, SD-0702-4B, SD-0702-5B, SD-0703-04, SD-0703-05, SD-0704-71 – SD-0705-74, SD-0706-19, SD-0706-20, SD-0707-02S, SD-0707-03S, SD-0707-34, SD-0707-34S, SD-0708-1L, SD-0708-1R, SD-0708-4L, SD-0709-4L, SD-0709-4R, SD-0710-51, SD-0711-52, SD-0712-11, SD-0713-11A, SD-0714-44C, SD-0715-12, SD-0716-0A, SD-0717-0B, SD-0718-301, SD-0719-302, SD-0720-303, SD-0721-301, SD-0722-304, SD-0723-01 – SD-0723-41, SD-0724-46, SD-0725-46R, SD-0726-25 – SD-0726-45, SD-0727-80, SD-0727-81, SD-0727-81A, SD-0727-81E, SD-0728-190, SD-0728-191, SD-0729-15, SD-0729-15A, SD-0729-16, SD-0730-23, SD-0730-24, SD-0730-98, SD-0731-01 – SD-0731-03, SD-0732-11 – SD-0732-13, SD-0733-08, SD-0734-21, SD-0735-69, SD-0736-31, SD-0736-31A, SD-0736-31B, SD-0737-32, SD-0738-01, SD-0738-02, SD-0739-02, SD-0739-03, SD-0740-07, SD-0740-08, SD-0741-01 – SD-0741-06, SD-0742-01, SD-0742-02, SD-0743-03, SD-0743-04, SD-0744-01, SD-0745-02, SD-0745-03, SD-0745-04S, SD-0746-01, SD-0746-02, SD-0747-01 – SD-0747-06, SD-0748-01 – SD-0748-03, SD-0749-04, SD-0749-05, SD-0750-71 – SD-0750-74, SD-0751-19, SD-0751-20, SD-0752-1L, SD-0752-1R, SD-0752-4L, SD-0752-4R, SD-0753-301, SD-0753-304, SD-0754-301, SD-0755-302, SD-0755-303, SD-0756-01 – SD-0756-41, SD-0757-25 – SD-0757-45, SD-0758-320 – SD-0758-371, SD-0759-1LC, SD-0760-11L, SD-0760-14R, SD-0760-1L, SD-0760-1R, SD-0761-01, SD-0762-02, SD-0766-01 – SD-0766-04, SD-0768-01 – SD-0768-03, SD-0769-03, SD-0769-06, SD-0770-04 – SD-0770-06. (вид 260120).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

М.П.

Заявитель _____ А.А. Листкова

подпись — инициалы, фамилия

Руководитель органа по сертификации _____ А.В. Машков

М.П. подпись — инициалы, фамилия

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00670

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

stomdevice

выпускаемая изготовителем
Фирма "Сурджикон ЛТД" (SURGICON LTD), Пакистан.
наименование изготовителя

P.O. Box: 244, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan
Место производства медицинского изделия:
P.O. Box: 244, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan
адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ Р 52770–2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011
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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3121 от 12.10.2015 г.;
Протокол испытаний № 81/2018 от 31.05.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;
Протоколы токсикологических испытаний № 422Д-18 (№ 422Д-18/1-№ 422Д/4) от 13.06.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА атт. № RA.RU.21МИ25
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.07.2018
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.07.2021

М.П. **Заявитель** А.А. Листкова
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии
Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 11.07.2018, **регистрационный номер** РОСС РК.ИМ04.Д00670
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по сертификации
М.П.
подпись А.В. Машков
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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