stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКОМ ПЛЮС", ООО "МЕДИКОМ ПЛЮС"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Краснодарскому краю 22.12.2008г. ОГРН: 1082312013805, место нахождения: 350061, РОССИЯ, КРАЙ КРАСНОДАРСКИЙ, ГОРОД КРАСНОДАР, УЛИЦА ИМ. МАЧУГИ В.Н., ДОМ 171/1, телефон: +7 8612341699, адрес электронной почты: Medikom_plus@mail.ru

В лице: Директор ЛУЦЕНКО СЕРГЕЙ ВАЛЕРИЕВИЧ

заявляет, что Наборы стоматологические для позиционирования датчиков для радиовизиографии, пленок и пластин цифровой радиографии, согласно Приложению №1.
Код ОКПД2 26.60.11.130
Серийный выпуск,
Изготовитель: «ТроллДентал Суиден АБ»/ TrollDental Sweden AB, Швеция, место нахождения: ШВЕЦИЯ, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhattan, Sweden,

Соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007, Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; 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;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 2019RTI-011 выдан 07.06.2019 испытательной лабораторией "Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Медико-Технологическое Агентство"" RA.RU.21HO67; 27597 выдан 30.05.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21РК75; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31.12.2019г. № РЗН 2019/9484, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации	27.02.2020
Декларация о соответствии действительна до	26.02.2023

М.П.

"Медикомплюс" ЛУЦЕНКО СЕРГЕЙ ВАЛЕРИЕВИЧ
(подпись) инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-SE.АБ69.В.03387/20
Дата регистрации	27.02.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна
(подпись) инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-SE.АБ69.В.03387/20

НА ПРОДУКЦИЮ

I. Наборы стоматологические TrollByte Kimera для позиционирования датчиков для радиовизиографии, варианты исполнения:

1. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit Special, артикул 1520000000; 3105/2405, артикул 1520312405; 3106/2406, артикул 1520312406; 3103/2503, артикул 1520312503; 3305/2405, артикул 1520332405; 3306/2406, артикул 1520332406; 3705/2405, артикул 1520372405; 3706/2406, артикул 1520372406; 3707/2407, артикул 1520372407; 3705c/2405c, артикул 1520372415; 3705/2605, артикул 1520372605; 3707/2607, артикул 1520372607; 3803/2503, артикул 1520382503; 3804/2504, артикул 1520382504; 3804/2504c, артикул 1520382514; 3804/2904, артикул 1520382904; 3803/2905, артикул 1520382905; 3905/2405, артикул 1520392405; 3906/2406, артикул 1520392406; 3905/2605, артикул 1520392605; 3907/2607, артикул 1520392607; 3905c/2607, артикул 1520392617 -позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera красный - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera желтый - 1шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластинка накусочная Bite Block - 1шт. -чехол защитный TrollBag#1 -1 уп./5шт. -чехол защитный TrollBag XL-1уп./5шт. -инструкция по применению-1шт.

2. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905/2905, артикул 1520392905; 3904c/2904c, артикул 1520392914; 3905/3105, артикул 1520393105; 3907/3107, артикул 1520393107; 3905/3305, артикул 1520393305; 4105/2405, артикул 1520412405; 4107/2407, артикул 1520412407; 4105/2605, артикул 1520412605; 4105/2905, артикул 1520412905; 4107/2907, артикул 1520412907; 4105/3105, артикул 1520413105; 4105c/3105, артикул 1520413115; 4305/2905, артикул 1520432905; 4307/2907, артикул 1520432907; 4303/3103, артикул 1520433103; 4304/3104, артикул 1520433104; 4305/3105, артикул 1520433105; 4306/3106, артикул 1520433106; 4303c/3103c, артикул 1520433113; 4305/3305, артикул 1520433305; 4307/3307, артикул 1520433307 -позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera красный - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera желтый - 1шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластинка накусочная Bite Block - 1шт. -чехол защитный TrollBag#2 -1 уп./5шт. -чехол защитный TrollBag XL-1уп./5шт. -инструкция по применению-1шт.

3. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue Special, артикул 1521000000; Single, артикул 1521000001; 2405, артикул 1521240503; 2405c, артикул 1521240513; 2406, артикул 1521240603; 2407, артикул 1521240703; 2503, артикул 1521250303; 2504, артикул 1521250403; 2504c, артикул 1521250413; 2605, артикул 1521260503; 2607, артикул 1521260703; 2904, артикул 1521290403; 2904c, артикул 1521290413; 2905, артикул 1521290503; 2907, артикул 1521290703; 3103, артикул 1521310303; 3103c, артикул 1521310313; 3104, артикул 1521310403; 3105, артикул 1521310503; 3106 , артикул 1521310603; 3107, артикул 1521310703; 3305, артикул 1521330503; 3307, артикул 1521330703. -позиционер TrollByte Kimera синий - 3 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластинка накусочная Bite Block - 3 шт. -инструкция по применению-1шт

4. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red Special, артикул 1522000000; Single, артикул 1522000001; 2405, артикул 1522240503; 2405c, артикул 1522240513; 2406, артикул 1522240603; 2407, артикул 1522240703; 2503, артикул 1522250303; 2504, артикул 1522250403; 2504c, артикул 1522250413; 2605, артикул 1522260503; 2607, артикул 1522260703; 2904, артикул 1522290403; 2904c , артикул 1522290413; 2905 , артикул 1522290503; 2907, артикул 1522290703; 3103 , артикул 1522310303; 3103c , артикул 1522310313; 3104, артикул 1522310403; 3105, артикул 1522310503; 3106 , артикул 1522310603; 3107, артикул 1522310703; 3305, артикул 1522330503; 3307, артикул 1522330703. -позиционер TrollByte Kimera красный - 3 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -инструкция по применению — 1шт.

5. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow Special, артикул 1523000000; Single, артикул 1523000001; 3103, артикул 1523310303; 3105, артикул 1523310503; 3106, артикул 1523310603; 3305, артикул 1523330503; 3306, артикул 1523330603; 3705, артикул 1523370503; 3705c, артикул 1523370513; 3706, артикул 1523370603; 3707, артикул 1523370703; 3803, артикул 1523380303; 3804, артикул 1523380403; 3904c, артикул 1523390413; 3905, артикул 1523390503; 3905c, артикул 1523390513; 3906, артикул 1523390603; 3907, артикул 1523390703; 4105, артикул 1523410503; 4105c, артикул 1523410513; 4107, артикул 1523410703; 4303, артикул 1523430303; 4303c, артикул 1523430313; 4304, артикул 1523430403; 4305, артикул 1523430503; 4306, артикул 1523430603; 4307, артикул 1523430703 -позиционер TrollByte Kimera желтый - 3 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -инструкция по применению — 1шт.

6. Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3105/2405, артикул 1524312405; 3106/2406, артикул 1524312406; 3103/2503, артикул 1524312503; 3305/2405, артикул 1524332405; 3705/2405, артикул 1524372405; 3706/2406, артикул 1524372406; 3707/2407, артикул 1524372407; 3705c/2405c, артикул 1524372415; 3705/2605, артикул 1524372605; 3707/2607, артикул 1524372607; 3803/2503, артикул 1524382503; 3804/2504, артикул 1524382504; 3804/2504c, артикул 1524382514; 3804/2904, артикул 1524382904; 3803/2905, артикул 1524382905; 3905/2405, артикул 1524392405; 3906/2406, артикул 1524392406; 3905/2605, артикул 1524392605; 3907/2607, артикул 1524392607; 3905c/2607, артикул 1524392617; 3905/2905, артикул 1524392905; 3904c/2904c, артикул 1524392914; 3905/3105, артикул 1524393105; 3907/3107, артикул 1524393107; 3905/3305, артикул 1524393305; 4105/2405, артикул 1524412405; 4107/2407, артикул 1524412407; 4105/2605, артикул 1524412605; 4105/2905, артикул 1524412905; 4107/2907, артикул 1524412907; 4105/3105, артикул 1524413105; 4105c/3105, артикул 1524413115; 4305/2905, артикул 1524432905; 4307/2907, артикул 1524432907; 4303/3103, артикул 1524433103; 4304/3104, артикул 1524433104; 4305/3105, артикул 1524433105; 4306/3106, артикул 1524433106; 4303c/3103c, артикул 1524433113; 4305/3305, артикул 1524433305; 4307/3307, артикул 1524433307 -позиционер TrollByte Kimera Endo синий - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera Endo желтый - 1шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластинка накусочная Endo Block - 2 шт. -инструкция по применению - 1шт.

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

stomdevice

7. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #1, артикул 15500610, EzSoft #1,5, артикул 15500615, EzSoft #2, артикул 15500620. -позиционер TrollByte EzSoft, синий - 1 шт. -позиционер TrollByte EzSoft, красный - 2 шт. -позиционер TrollByte EzSoft, желтый - 2шт. -кольцо прицельное - 1шт. -инструкция по применению - 1шт.

II. Наборы стоматологические TrollByte Kimera Image Plate для позиционирования пленок и пластин цифровой радиографии, варианты исполнения:

1. Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Kit #0, артикул 1526033253; Image Plate Kit #1, артикул 1526043253; Image Plate Kit #2, артикул 1526043313. -позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera желтый - 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera красный - 1шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластинка накусочная Bite Block - 1шт. -чехол защитный TrollBagPSP – 1уп/5шт. -инструкция по применению-1шт.

2. Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Blue #1, артикул 1526125033; Image Plate Blue #0, артикул 1526125233; Image Plate Blue #2, артикул 1526131033. -позиционер TrollByte Kimera синий - 3 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластинка накусочная Bite Block - 1шт. -инструкция по применению-1шт.

3. Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Red #1, артикул 1526225033; Image Plate Red #0, артикул 1526225233; Image Plate Red #2, артикул 1526231033; -позиционер TrollByte Kimera красный - 3 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -инструкция по применению-1шт

4. Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Yellow #0, артикул 1526333053; Image Plate Yellow #2, артикул 1526343033; Image Plate Yellow #1, артикул 1526343233 -позиционер TrollByte Kimera желтый – 3 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -инструкция по применению-1шт

5. Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Endo #0, артикул 1526433253; Image Plate Endo #1, артикул 1526443253; Image Plate Endo #2, артикул 1526443313 -позиционер TrollByte Kimera Endo синий- 1 шт. -позиционер TrollByte Kimera Endo желтый- 1 шт. -кольцо прицельное - 1шт. -пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block - 2шт. -инструкция по применению — 1шт.

Руководитель (уполномоченное им лицо) органа, регистрирующего декларацию о соответствии — Заболотная Татьяна Викторовна

М.П. "ЛенСерт"

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