stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСТОМ-М", (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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 25.04.2017 , ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: РОССИЯ, город Москва, 129090, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: РОССИЯ, город Москва, 115201, Каширский проезд, д. 23, к.1, телефон: 84954115343

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родькиной Ирины Алексеевны

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

заявляет, что Инструменты эндодонтические ручные для обработки и пломбирования корневого канала зуба: 1. Антэос NiTi К-Файлы (Antaeos NiTi K-Files), стерильные и нестерильные, фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060; ассорти(ass): 230 (015-040). 2. Антэос NiTi Фингер Спредеры (Antaeos NiTi Finger Spreaders), стерильные и нестерильные, фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти(ass): 230 (015-040). 3. NiTi Машту Плаггеры (NiTi Antaeos Machtou-Pluggers), нестерильные; размер (size): 0 (0,4 мм) ISO 40. 4. Машту Плаггеры (Antaeos Machtou-Pluggers), нестерильные; размеры (size): 1-2 (0,5 мм и 0,6 мм) и 3-4 (0,8 и 1,0 мм).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «VDW GmbH» ("ВДВ ГмбХ"),
Адрес: ГЕРМАНИЯ, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen,Germany,
Филиал завода изготовителя: “MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL’ («Майллефер Инструментс Холдинг Сарл»), Адрес: Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Швейцария

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколов испытаний № 1273Д-17 от 01.12 2017 года, № 20ДЕ.1039.017 от 04.12.2017г. Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25; Регистрационного удостоверения ФСЗ 2012/13245 от 22.11.2012 года, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.01.2021

М.П. _____ Родькина Ирина Алексеевна

(подпись) (инициалы, фамилия)

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АБ69.Д03184, от 29.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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