stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АйМакс" (ООО "АйМакс")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 22.06.2010 , ОГРН: 1107746501158

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

Адрес: 117292, РОССИЯ, город Москва, ул. Нахимовский пр-т, д. 52/27, этаж 1, комната Б, офис 16, телефон: +7(499)245-52-70, факс: +7(495)933-61-47, +7(495)933-61-48

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гераськова Василия Николаевича

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

заявляет, что Инструменты стоматологические оттесняющие, с принадлежностями

Инструменты стоматологические оттесняющие:

1. Зеркало внутриротовое: 13071, 13073, 13077, 13079, 13131, 13576, 13577, 13571, 13572, 13573, 28102.
2. Микрозеркало: 14701, 14702, 14703, 14704, 14705, 14706, 14709.
3. Роторасширитель: 14641, 14642, 14676, 14677, 14678, 14666, 14668, 14665.
4. Ретрактор: 14652, 14653, 29081, 29082, 14661, 14660, 14656, 15314, 14620, 14662, 13641, 13642, 13643, 22750, 22749, 22731, 22732, 22733, 22739, 22740, 22741, 22745, 22729, 22868, 22869.
5. Ложка оттискная: 30470, 30475, 19381, 19382, 19380, 19384, 19385, 19383, 19387, 19388, 19386, 19390, 19393, 19391, 19392, 19394, 19395, 19396, 19397, 19461, 19463, 19465, 19467, 19201, 19202, 19203, 19021, 19022, 19023, 19024, 19020, 19025, 19026, 19027, 19028, 19029, 19032, 19031, 19320, 19030.
6. Рамка для коффердама: 08101, 08102.
7. Паковщик ретракционной нити: 13101, 13102, 13105, 13106.
8. Штопфер-гладилка: 03001, 03004, 03007, 03009, 03017, 03016, 03006, 03015, 03013, 03014, 03102, 03010, 03231, 03232, 03241, 03361, 03362, 03364, 03366, 03363, 03365, 03367, 03371, 03372, 03373, 03374, 23411, 23412, 23413, 23414, 23415, 23416, 23417, 23418, 23419, 23420, 23421, 23422, 23423, 23424, 03331, 03332, 03333, 03334, 04004, 04005, 05001, 05002, 05503, 05504, 03381, 03382, 03383, 03384, 03385, 03386, 07201, 07205, 07211, 07212.
9. Аппликатор: 03203, 03204, 03213, 03214, 25015, 13200, 09174, 15010, 13251, 13252, 14105, 14106, 14115, 14113, 14114, 14116, 30461, 30020, 13600, 13601, 13602, 13603, 13604, 13605, 13606, 13607, 13550, 13226, 21161, 21162, 21163, 21147, 21148, 13227.
10. Канюля: 13611, 13612, 13615, 13617, 13616, 14810, 14811, 14820, 14812, 14800, 14813, 14801.
11. Ловушка для сбора кости: 30166, 30168.

Принадлежности:

1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.: 30169, 24051, 24021, 24022, 24004, 24043, 24042, 24041.
2. Контейнеры - не более 10 шт.: 24016, 08416, 24017, 13509, 24030, 21551, 21411, 21412, 08439, 08440, 13583, 13555, 13557, 13621, 13622, 90347, 90348, 13559, 13620, 24005, 13304, 13445, 24018.
3. Подставки - не более 10 шт.: 08411, 08412, 08431, 08432, 08433, 08434, 08435, 08440, 08439, 08415, 08430, 21156, 08258, 08423, 21156, 13508, 21552, 13471, 13472, 13473, 13474, 13475, 13481, 13482, 13483, 13484, 13485, 13631, 13632, 13630, 13633, 13302, 13303, 13440, 13441, 13442, 13443, 13444, 13301, 13406, 13407, 13408, 13409, 13464, 13465, 13466, 13467, 13468, 13401, 13402, 13510, 13511, 13512, 13513, 13514, 13515, 13516, 13517, 13520, 13547, 13544, 13669, 90373, 90374, 90375, 22940.
4. Рукоятки - не более 10 шт.: 10201, 10202, 10205, 10203, 29091, 15305, 15306, 30459, 10204, 14690, 21021, 13081, 13082, 13083, 13151, 13152, 13153, 13121, 13127, 13128, 13122, 13129, 13130.
5. Ленты кодировочные - не более 10 шт.: 13661, 13662, 13663, 13664, 13665, 13666, 13667.
6. Кольца кодировочные - не более 10 шт.: 13523, 13524, 13525, 13526, 13527, 13528, 13529, 13530, 13671, 13672, 13673, 13674, 13675, 13676, 13531, 13532, 13533, 13534, 13535, 13681, 13682, 13683, 13684, 13685, 13686, 13687, 13688, 13689.
7. Щетки - не более 10 шт.: 13653, 13651, 13654.
8. Чашки - не более 10 шт.: 30173, 05611.
9. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.: 13413, 13410, 13991, 13670.
10. Фильтры для ловушки - не более 10 шт.: 30172.
11. Адаптеры - не более 20 шт.: 90303, 13551, 13552, 13553, 13225, 21142, 21136, 21137, 21138, 21146, 21131, 13613, 13614, 13255, 13256, 13188, 13190, 13193, 13194, 90370, 90371, 14830, 14831, 14832, 14833, 14840, 90010, 90329, 13590, 13591, 13592, 13542, 13541.

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

stomdevice

12. Накладки для роторасширителей - не более 5 упак.: 90187, 90188, 90186.

(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: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31576-2012

(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 № ФСЗ 2012/12533 от 30.07.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2018-310.2 от 16.07.2018 г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 133-07П от 16.07.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2021

М.П. (подпись) Гераськов Василий Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС JP.АЯ46.Д76372 от 17.07.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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