

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24" (ООО "МайДент24")

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

ОГРН 1097746256740 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.04.2009 г.

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

Адрес: 5-я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, эт./пом./ком. 2/1/68, г. Москва, Россия, 125040, телефон /факс: +7(495)510-56-24, e-mail: info@mydent24.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ващенко Александра Борисовича

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

заявляет, что

Зонды стоматологические:

Варианты исполнения:

1. Зонд стоматологический односторонний с насечками.
2. Зонд стоматологический односторонний жесткий.
3. Зонд стоматологический односторонний гибкий.
4. Зонд стоматологический двусторонний комбинированный.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель "ХЛВ-Денталинструментс" / HLW-Dentalinstruments

наименование изготовителя,

Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany, Германия.

Место производства: Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, 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, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, ГОСТ ISO 13402-2011. Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний.

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 № РЗН 2015/3418 от 21.12.2015 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1Д-19 от 21.01.2019 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.;

Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.15.019 - № 20ДЕ.18.019 от 22.01.2019 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 04.02.2019

Декларация о соответствии действительна до: 03.02.2022



М.П.

Ващенко

подпись

Ващенко А.Б.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, д.1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации: 04.02.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.АГ58.В.00164/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Фурманов

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации