



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.HB61.H19028

Срок действия с 26.01.2021 по 25.01.2024

№ 0569051

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Инструменты эндодонтические ручные для обработки и пломбирования корневого канала: см. Приложение №0096280-0096284. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

КОД ТН ВЭД
9018499000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «VDW GmbH». Адрес: ГЕРМАНИЯ, Bayerwaldstrasse 15, 81737, Munchen, Germany.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Фармгеоком-1". ОГРН: 5167746502017. Адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, дом 23, стр.10, этаж 2, пом.1,2, телефон: 8 (495) 150-88-81, адрес электронной почты: vklimkina@pharmgeocom.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/Р-26/01/21 от 26.01.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МЕЛИСС" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ16)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Упаковка, условия хранения в соответствии с инструкцией по эксплуатации.. Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0096280**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.HB61.H19028

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

	<p>1. Антэос К-Римеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos K-Reamers CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт; длина (length): 21 мм, 28 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length): 25 мм, 31 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140).</p> <p>2. Антэос К-Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos K-Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length) 21 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 12.5, 015, 17.5, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length) 25 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 012, 015, 017, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 210(006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140); длина (length) 28 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length) 31 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035,</p>	
--	---	--



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

П.Г. Рухлядев
 инициалы, фамилия

В.П. Широков
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0096281**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.HB61.H19028

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

	<p>040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-40), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140). 3. Антэос Хедстрем Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Hedstroem Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт: длина (length): 21 мм, 28 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110; ассорти (ass): 220 (008- 010), 230 (015- 040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length): 25 мм, 31 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 220 (008-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140). 4. Антэос Флексикат Римеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Flexicut Reamers CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти 230 (015-040). 5. Антэос Флексикат Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Flexicut Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 21мм, 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass): 230 (015-040). 6. Антэос NiTi К-Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos NiTi K-Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм; размеры</p>	
--	---	--



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

П.Г. Рухлядев
 инициалы, фамилия

В.П. Широков
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0096282**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.HB61.H19028

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	<p>(size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060; ассорти(ass): 230 (015-040). 7. Антэос Ц-Пилот Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos C-Pilot Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 19 мм, 21мм, 25 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 12.5, 015; ассорти (ass): 210 (006-010). 8. Антэос Пульпоэкстракторы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Barbed Broaches CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованы в блистерах по 10 шт.; длина (length) 21 мм; размеры (size): XXXXF/0, XXXF/1, XXF/2, XF/3, F/4, M/5, C/6; ассорти (ass): 480 (XXF-F/2-4). 9. Антэос MC К-Файлы (Antaeos MC K-Files), фасованные в упаковках по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030; ассорти (ass): 222 (008-030). 10. Антэос MC Хедстром Файлы (Antaeos MC Hedstroem Files), фасованные в упаковках по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030; ассорти (ass): 222 (008-30). 11. Антэос Глубиномеры круглые (Antaeos Probes round), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 10 шт.; длина (length) 50 мм; размеры (size): XXXXF/0, XXXF/1, XXF/2, XF/3, F/4; ассорти(ass): XXF-F/2-4. 12. Антэос NiTi Фингер Спредеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos NiTi Finger Spreaders CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025,</p>	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

П.Г. Рухлядев
 инициалы, фамилия

В.П. Широков
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0096283**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.HB61.H19028

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	030, 035, 040; ассорти (ass): 230 (015-040). 13. Антэос Фингер Спредеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Finger Spreaders CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные; фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length) 25 мм, размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти 230 (015-040); фасованные в кассетах по 4 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 440 (XF), 450 (F), 460 (M), 470 (L), ассорти (ass): 475 (XF-L). 14. Антэос Фингер Плаггеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Finger Pluggers CC- or CC-Cord Handle), стерильные и, нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length) 21 мм, 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass): 230 (015-040). 15. Антэос Расп Файл с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Rasps Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размеры (size): 001, 002, 003, 004, 005, 006; ассорти (ass): 300 (001-006). 16. Про-Эндо К-Файлы (Pro-Endo K-Files), фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 06, 08, 10, 12.5, 15, 17.5, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 06-10, 15-40. 17. Про-Эндо Хедстрем Файлы (Pro-Endo H-Files), фасованные в кассете по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 08-10, 15-40. 18. Про-Эндо К-Римеры (Pro-Endo K-Reamers), фасованны в кассетах по 6 шт.; длина (length) 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 06, 08, 10,	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

П.Г. Рухлядев
 инициалы, фамилия

В.П. Широков
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0096284**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.HB61.H19028

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти(ass): 06-10, 15-40. 19. Про-Эндо Флексикат Римеры (Pro-Endo Flexicut Reamers), фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 15-40. 20. Про-Эндо Т триФлекс Файлы (ProEndo T triFlex Files), фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length); 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 230 (015-040)	



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков

инициалы, фамилия