



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.HB61.H19071

Срок действия с 26.01.2021

по 25.01.2024

№ 0569082

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 Mtwo эндодонтические механические NiTi для обработки корневых каналов: см. Приложение №0096301. 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, Организация-изготовитель: Швейцария, "MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING S.A.R.L.", Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Switzerland.

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 № 002/L-26/01/21 от 26.01.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МЕЛИСС" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.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

№ 0096301

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.HB61.H19071

**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		
	I. Инструменты системы Мту НиТи (Mtwo NiTi): 1. Стерильные (sterile) и нестерильные, фасованные (в блистерах по 6 шт.) и нефасованные. Рабочая длина и конусность (ref.): 0234 (рабочая длина 16 мм, конусность 04), 0235 (рабочая длина 16 мм, конусность 05), 0236 (рабочая длина 16 мм, конусность 06), 0237 (рабочая длина 16 мм, конусность 07), 1234 (рабочая длина 21 мм, конусность 04), 1235 (рабочая длина 21 мм, конусность 05), 1236 (рабочая длина 21 мм, конусность 06), 1237 (рабочая длина 21 мм, конусность 07); ассорти (ass.): 0230 (рабочая длина 16 мм, конусность 04, 05, 06, 07), 1230 (рабочая длина 21 мм, конусность 04, 05, 06, 07). Длина (length) 21 мм, 25 мм, 31 мм. Размер по ISO (size): 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass.): 456, 457. 2. Эндотренинг блоки (endotraining blocks) нефасованные и фасованные по 3 шт. II. Наборы: 1. Базовый набор инструментов системы Мту (Mtwo Basic Kit): - инструменты системы Мту НиТи (Mtwo NiTi) (два блистера по 6 шт). Рабочая длина и конусность (ref.) 1230 (рабочая длина 21 мм, конусность 04, 05, 06, 07). Длина (length) 25 мм. Размер по ISO (size) ассорти (ass.): 456, 457; - эндотренинг блок (endotraining block) – 3 шт.; - компакт-диск (CD) с обучающей анимацией. 2. Стартовый набор инструментов системы Мту (Mtwo Starter Kit): - базовый набор инструментов системы Мту (Mtwo Basic Kit); - бокс инструментальный Мту (Mtwo Instrument Box); - смазка для файлов Файл Кеа EDTA (FileCare® EDTA) – 2х3 мл. III. Бокс инструментальный Мту (Mtwo Instrument Box).	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия