

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крафтвэй Фарма" (ООО "Крафтвэй Фарма")

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

ОГРН 1147746236725 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 11.03.2014г.

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

Адрес: ул. Мытищинская 3-я, д. 16, строение 60, г. Москва, Россия, 129626, телефон /факс: +7(495)232-6933

адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

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

заявляет, что

Инструменты стоматологические с принадлежностями.

I. Инструменты стоматологические:

- Мани очиститель прямоугольный Mani Square broaches.
- Мани каналонаполнитель машинный Mani Paste Carriers.
- Мани дрельбор ручной Mani K-Files.
- Мани корневой бурав ручной Mani H-Files.
- Мани дрельбор гибкий ручной Mani Flexile Files.
- Дрельбор атравматический ручной Sec O-Files K.
- Бурав атравматический ручной Sec O-Files H.
- Мани файл расширяющий Mani Flare Files.
- Мани бурав машинный Mani Engine H-Files.
- Мани дрельбор машинный сверхгибкий Mani Super Files.
- Мани дрельбор тип U Mani U-Files.
- Мани файл тип RT Mani RT-Files.
- Мани искатель тип D Mani D Finders.
- Мани дрельбор ручной Mani Reamers.
- Мани расширитель верхушек ручной Mani Apical Reamers.
- Мани дрельбор машинный Mani Engine Reamers.
- Мани дрельбор машинный пьезо Mani Peeso Reamers.
- Мани корневое сверло машинное Mani Gates Drills.
- Мани плаггер Mani Pluggers.
- Мани спридер Mani Spreaders.
- Мани корневая игла Mani Smooth Broaches.
- Мани пульпэкстрактор ручной Mani Barbed Broaches.
- Мани диа-бор Mani Dia-Burs.
- Мани бор твердосплавный Mani Carbide Burs.

II. Принадлежности:

- Мани подставка для боров Mani Dia-Burs Stand.
- Мани подставка для эндодонтического инструмента Mani Endo-Stand.

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 «Мани, Инк.» / Mani, Inc.

наименование изготовителя,

8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan, Япония.

Место производства:

- Mani, Inc., Kiyohara Factory, 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan.

- Mani, Inc., Takanezawa Factory, 743, Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.11

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 100 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка.

М.П.

подпись

Комолова Е.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 28.07.2017, регистрационный номер декларации РОСС JP.AG.58.D02660

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, 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, ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (разд. 4-9). Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 1. Требования, размеры, маркировка и упаковка, ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (разд. 5-8). Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики, ГОСТ 22090.1-93 (ИСО 3823-1-86) (разд. 5-10). Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные.

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 № ФСЗ 2012/13495 от 27.12.2012г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 855Д-17/1 - № 855Д-17/4 от 27.07.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.642.017 - № 20ДЕ.644.017 от 28.07.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д. 1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 28.07.2017

Декларация о соответствии действительна до: 27.07.2020



М.П.

подпись

Комолова Е.В.

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

Дата регистрации 28.07.2017, регистрационный номер декларации РОСС JP.АГ58.Д02660

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации