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, г. Москва, Россия, 125040, телефон /факс: +7(495)510-56-24

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ващенко А.Б.

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

заявляет, что

Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2LD, P2R, P2RD, P3, P3D, P4, P4D, P3L, P3R, P5, P6, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P1T, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P20LT, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, PD2LT, PD2RT, PD3T, PD3LT, PD3RT, PD4T, PD5T, PD10T, PD11T, PD12T, PD14LT, PD14RT, PD18T, PD20T, PD20LT, PD21LT, PD21RT, PD22LT, PD22RT, P50L, P50R, P52, P53L, P53R, P56, P59, P90, GS1, GS2, GS3, GS4, GS5, GS6, GS7, GS8, PS1, PS3, PS4, PS3D, PS6, PS10, PS4D, GK1, GK2, GK3, GK4, GK5, GK6, GK7, GK11, GK20, GK21, GDK20, GDK21, GC1, GC2, A1, A2, A1T.

II. Принадлежности:

1. Подставка для насадок с крышкой.
2. Подставка для насадок без крышки.
3. Ключ для фиксации насадок.
4. Ключ для фиксации насадок с храповым механизмом.
5. Ключ для удержания и фиксации насадок.
6. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск по договору б/н от 30.06.2009г.

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

Изготовитель "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." / Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

наименование изготовителя,

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, Китай.
Место производства: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.11.000

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. Исследование 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 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ Р 52770-2016. 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.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/6938 от 16.03.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Дополнения к протоколу токсикологических исследований медицинского изделия № 1106 от 18.01.2018г., выдано лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014г., адрес: с. Дмитровское д. 160, Красногорский район, Московская область, Россия, 143422;

Дополнения к протоколу технических испытаний № 2017-121.1 от 16.11.2017г., выдано испытательной лабораторией АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г., адрес: ул. Орджоникидзе, д.11, г. Москва, Россия, 115419.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 10.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 09.04.2021

м.п. "МайДент24" ОГРН 1097746256740 "MyDent24" LIMITED LIABILITY COMPANY

Ващенко А.Б.

подпись 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 10.04.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС CN.АГ58.Д03073

дата регистрации и регистрационный номер декларации

м.п. ФГБУ "НЦ ФХМ ФМБА" РОСС RU.0001.11АГ58 ОГРН 1027739756428

Фурманов А.С.

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации