

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТРУМ Северо-Запад» (ООО «СТРУМ Северо-Запад»).

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

Зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 22 июня 2009 года. ОГРН 1097847173600.

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

Юридический адрес: ул.Тамбасова, д.12, офис 36, город Санкт-Петербург, Российская Федерация, 198329. Телефон (812)336-24-54, факс (812)572-86-64, адрес электронной почты megastrum@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Грученкова Александра Викторовича

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

заявляет, что

Инструмент медицинский металлический стоматологический

варианты исполнения: 1. Экскаватор № 1 (вид 119810). 2. Экскаватор № 2 (вид 119810). 3. Экскаватор № 3 (вид 119810). 4. Штопфер-гладилка № 1 (вид 335570). 5. Штопфер-гладилка № 2 (вид 335570). 6. Штопфер-гладилка № 3 (вид 335570). 7. Гладилка серповидная (вид 335570). 8. Гладилка дистальная-штопфер (вид 335570). 9. Гладилка шаровидная (вид 335570). 10. Гладилка шаровидная-штопфер (вид 335570). 11. Гладилка шаровидная № 1 (вид 335570). 12. Гладилка шаровидная № 2 (вид 335570). 13. Гладилка шаровидная № 3 (вид 335570). 14. Шпатель для цемента (вид 121620). 15. Зонд зубной штыковидный (вид 119820). 16. Зонд зубной периодонтальный (вид 119820). 17. Зонд зубной угловой L=10 мм (вид 119820). 18. Зонд зубной угловой L=15 мм (вид 119820). 19. Зонд зубной изогнутый L=8 мм (вид 119820). 20. Зонд зубной изогнутый L=15 мм (вид 119820). 21. Зонд зубной изогнутый L=20 мм (вид 119820). 22. Зонд зубной изогнутый с подсечкой левый (вид 119820). 23. Зонд зубной изогнутый с подсечкой правый (вид 119820). 24. Зонд зубной серповидный (вид 119820). 25. Пинцет анатомический L=150 мм (вид 118570). 26. Пинцет анатомический L=200 мм (вид 118570). 27. Пинцет хирургический L=150 мм (вид 118570). 28. Пинцет хирургический L=200 мм (вид 118570). 29. Пинцет зубной изогнутый с насечкой (вид 118570). 30. Зеркало стоматологическое с ручкой (вид 120740). 31. Ручка для зеркала стоматологического (вид 120740). 32. Зеркало стоматологическое (вид 120740). 33. Ложка кюретажная № 1 (вид 119350). 34. Ложка кюретажная № 2 (вид 119350). 35. Ложка кюретажная № 3 (вид 119350). 36. Ложка кюретажная изогнутая № 1 (вид 119350). 37. Ложка кюретажная изогнутая № 2 (вид 119350). 38. Ложка кюретажная изогнутая № 3 (вид 119350). 39. Ложка кюретажная изогнутая плоская № 1 (вид 119350). 40. Ложка кюретажная изогнутая плоская № 2 (вид 119350). 41. Ложка кюретажная изогнутая плоская № 3 (вид 119350). 42. Долото плоское № 1 (вид 180950). 43. Долото плоское № 2 (вид 180950). 44. Долото полуклиновое № 1 (вид 180950). 45. Долото полуклиновое № 2 (вид 180950). 46. Долото полуклиновое № 3 (вид 180950). 47. Долото полуклиновое № 4 (вид 180950). 48. Долото клиновое № 3 (вид 180950). 49. Долото клиновое № 4 (вид 180950). 50. Инструмент моделировочный № 15 (вид 122340). 51. Инструмент моделировочный № 16 (вид 122340). 52. Инструмент моделировочный № 17 (вид 122340). 53. Инструмент моделировочный № 18 (вид 122340). 54. Инструмент моделировочный № 19 (вид 122340). 55. Инструмент моделировочный № 20 (вид 122340). 56. Инструмент моделировочный № 21 (вид 122340). 57. Инструмент моделировочный № 22 (вид 122340). 58. Шпатель треугольный (вид 122340). 59. Шпатель трапециевидный (вид 122340). 60. Шпатель косоугольный (вид 122340). 61. Шпатель овальный (вид 122340). 62. Шпатель с зазубринами (вид 122340). 63. Шпатель ромбовидный (вид 122340). 64. Шпатель для гипса (вид 122340). 65. Шпатель для гипса широкий (вид 122340). 66. Шпатель прямой с ручкой (вид 122340). 67. Шпатель изогнутый с ручкой (вид 122340). 68. Нож-шпатель зуботехнический малый (вид 122340). 69. Нож-шпатель зуботехнический большой (вид 122340). 70. Нож для гипса (вид 122340). 71. Инструмент для гравировки оттиска (вид 122340). 72. Кюретка прямая (вид 236030). 73. Кюретка изогнутая (вид 236030). 74. Кюретка дистальная (вид 236030). 75. Очиститель С-образный (вид 236030). 76. Долото эмалевое двустороннее (вид 236030). 77. Очиститель клювовидный (вид 236030). 78. Очиститель типа «крючок» (вид 236030). 79. Очиститель серповидный (вид 236030). 80. Элеватор экстракционный прямой № 1 (вид 103830). 81. Элеватор экстракционный прямой № 3 (вид 103830). 82. Элеватор экстракционный штыковидный № 1 (вид 103830). 83. Элеватор экстракционный штыковидный № 3 (вид 103830). 84. Элеватор экстракционный левый (вид 103830). 85. Элеватор экстракционный правый (вид 103830). 86. Элеватор экстракционный левый с двойным изгибом (вид 103830). 87. Элеватор экстракционный правый с двойным изгибом (вид 103830). 88. Коронкосниматель рычажного типа прямой для штампованных коронок (вид 103830). 89. Коронкосниматель рычажного типа угловой для штампованных коронок (вид 103830). 90. Коронкосниматель рычажного типа прямой для цельнолитых коронок и металлокерамики (вид 103830).

91. Коронкосниматель рычажного типа угловой для цельнолитых коронок и металлокерамики (вид 103830).  
Принадлежности: 1. Лоток. 2. Лоток № 1. 3. Бокс для хранения инструментов. 4. Бокс для хранения инструментов малый. 5. Бокс для хранения инструментов средний. 6. Бокс для хранения инструментов большой.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.11.000

Код ТН ВЭД

9018 49 900 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель Закрытое Акционерное Общество «СТРУМ».

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: ул.Металлистов, 8, г.Молодечно, Минская область, Республика Беларусь, 222304.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ 21241-89 (Пп. 1.9–1.14), ГОСТ 31519-2012 (Пп. 4.5 – 4.8), ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ ISO 7492-2011, ГОСТ ISO 13397-1-2011, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011.

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 2018/7276 от 19 июня 2018 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов технических испытаний № 12Р.307-2.017, № 12Р.307-3.017, № 12Р.307-4.017, № 12Р.307-5.017, № 12Р.307-6.017, № 12Р.307-7.017, № 12Р.307-8.017, № 12Р.307-9.017, № 12Р.307-10.017 от 14.09.2017 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21MI25.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 32309 от 22.08.2017 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.06.2021



подпись

А.В. Грученков

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.06.2018, регистрационный номер РОСС ВУ.ИМ25.Д01560

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации