



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2008 года № ФСЗ 2008/02073

На медицинское изделие

Инструменты и приспособления стоматологические "раббердам" (Rubber Dam)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕНТЕК КОРПОРЕЙШН", Япония

**DENTECH CORPORATION, 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo,
174-0053, Japan**

Производитель

"ДЕНТЕК КОРПОРЕЙШН", Япония

**DENTECH CORPORATION, 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo,
174-0053, Japan**

Место производства медицинского изделия

**DENTECH CORPORATION, 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo,
174-0053, Japan**

Номер регистрационного досье № 14745 от 03.04.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2008 года № 4382-Пр/08
и приказом от 25 октября 2016 года № 11517 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0025394

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2008 года № ФСЗ 2008/02073

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты и приспособления стоматологические "раббердам" (Rubber Dam):

1. Щипцы для установки кламп "раббердам" (KSK Rubber Dam Clamp Forceps).
2. Перфоратор для прокалывания отверстий "раббердам" (KSK Rubber Dam Punch).
3. Рамка для "раббердама" (Rubber Dam Frame).
4. Подставка для кламп (Rubber Dam Clamp Board).
5. Клампы для "раббердама" (Rubber Dam Clamps).
6. Клампы с держателем для ватных роликов (Gauze Clamps).
7. Клампы для премоляров с зубчиками (Tiger Clamps).
8. Клампы для молочных зубов у детей (Deciduos Clamps).
9. Клампы для фронтальных / центральных зубов (Labial Clamps).
10. Клампы для коренных зубов (Molar Clamps).
11. Клампы для коренных зубов (Bicuspid Clamps).

Набор инструментов и приспособлений стоматологических "раббердам" (Rubber Dam Technic Set):

1. Щипцы для установки кламп "раббердам" (Rubber Dam Clamp Forceps).
2. Перфоратор для прокалывания отверстий "раббердам" (KSK Rubber Dam Punch).
3. Рамка для "раббердама" (Rubber Dam Frame).
4. Подставка для кламп (Rubber Dam Clamp Board).
5. Клампы для "раббердама" (Rubber Dam Clamps).

Z

Приказом от 25 октября 2016 года № 11517 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027673

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Алдент Плюс» (ООО «Алдент Плюс»)

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

ОГРН 1097847051301, дата внесения записи 20.02.2009г., зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы России №15 по г.Санкт-Петербургу.

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

Адрес: Российская Федерация, 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 69, корпус 3, литер "А", помещение 14Н, тел.: (812) 450-43-03, факс: (812) 450-43-03.

адрес, телефон, факс

E-mail: aldent@mail.ru

в лице Генерального директора Авербуха Александра Маркусовича

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

заявляет, что

Инструменты и приспособления стоматологические "раббердам" (Rubber Dam):

1. Щипцы для установки кламп "раббердам" (KSK Rubber Dam Clamp Forceps).
2. Перфоратор для прокалывания отверстий "раббердам" (KSK Rubber Dam Punch).
3. Рамка для "раббердама" (Rubber Dam Frame).
4. Подставка для кламп ("Rubber Dam Clamp Board").
5. Клампы для "раббердама" (Rubber Dam Clamps).
6. Клампы с держателем для ватных роликов (Gauze Clamps).
7. Клампы для премоляров с зубчиками (Tiger Clamps).
8. Клампы для молочных зубов у детей (Deciduous Clamps).
9. Клампы для фронтальных/центральных зубов (Labial Clamps).
10. Клампы для коренных зубов (Molar Clamps).
11. Клампы для коренных зубов (Bicuspid Clamps).

Набор инструментов и приспособлений стоматологических "раббердам"(Rubber Dam Technic Set):

1. Щипцы для установки кламп "раббердам" (Rubber Dam Clamp Forceps).
2. Перфоратор для прокалывания отверстий "раббердам" (KSK Rubber Dam Punch).
3. Рамка для "раббердама" (Rubber Dam Frame).
4. Подставка для кламп (Rubber Dam Clamp Board).
5. Клампы для "раббердама" (Rubber Dam Clamps).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.13.190, код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Производитель: «ДЕНТЕК КОРПОРЕЙШН», Япония

наименование изготовителя, страны и т.п.

DENTECH CORPORATION, 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-0053, Japan, Япония

Место производства медицинского изделия:

DENTECH CORPORATION, 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-0053, Japan, Япония

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (P.5), ГОСТ 21238-93, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 № ФСЗ 2008/02073 от 07.06.2008г.;

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.313.017 от 17.04.2017г.

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25;

Протоколов токсикологических испытаний №№ 483Д-17/1, 483Д-17/2 от 25.04.2017г.

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.06.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 01.06.2020 г.



[Handwritten signature]
(подпись)

А.М. Авербух
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс
(499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 02.06.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС ИР.АД36.Д00120
дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
(подпись)

Т.В.Ерофеева
(инициалы, фамилия)