

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСТОМ-М", (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.04.2017, ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: РОССИЯ, город Москва, 129090, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: РОССИЯ, город Москва, 115201, Каширский проезд, д. 23, к.1, телефон: 84954115343

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родькиной Ирины Алексеевны

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

заявляет, что Инструменты эндодонтические ручные для обработки и пломбирования корневого канала: 1. Антэос К-Римеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos K-reamers CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт; длина (length): 21 мм, 28 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length): 25 мм, 31 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140). 2. Антэос К-Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos K-Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length) 21 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 12.5, 015, 17.5, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length) 25 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 012, 015, 017, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 210(006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140); длина (length) 28 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length) 31 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 210 (006-010), 230 (015-40), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140). 3. Антэос Хедстрем Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Hedstroem Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт: длина (length): 21 мм, 28 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110; ассорти (ass): 220 (008- 010), 230 (015- 040), 240 (045-080), 250 (090-110); длина (length): 25 мм, 31 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140; ассорти (ass): 220 (008-010), 230 (015-040), 240 (045-080), 250 (090-110), 260 (090-140), 270 (120-140). 4. Антэос Флексикат Римеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Flexicut Reamers CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти 230 (015-040). 5. Антэос Флексикат Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Flexicut Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 21мм, 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass): 230 (015-040). 6. Антэос NiTi К-Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos NiTi K-Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060; ассорти(ass): 230 (015-040). 7. Антэос Ц-Пилот Файлы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos C-Pilot Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 19 мм, 21мм, 25 мм; размеры (size): 006, 008, 010, 12.5, 015; ассорти (ass): 210 (006-010). 8. Антэос Пульпоэкстракторы с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Barbed Broaches CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованны в блистерах по 10 шт.; длина (length) 21 мм; размеры (size): XXXXF/0, XXXF/1,

XXF/2, XF/3, F/4, M/5, C/6; ассорти (ass): 480 (XXF-F/2-4). 9. Антэос МС К-Файлы (Antaeos MC K-Files), фасованные в упаковках по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030; ассорти (ass): 222 (008-030). 10. Антэос МС Хедстрем Файлы (Antaeos MC Hedstroem Files), фасованные в упаковках по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размеры (size): 008, 010, 015, 020, 025, 030; ассорти (ass): 222 (008-30). 11. Антэос Глубиномеры круглые (Antaeos Probes round), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 10 шт.; длина (length) 50 мм; размеры (size): XXXXF/0, XXXF/1, XXF/2, XF/3, F/4; ассорти(ass): XXF-F/2-4. 12. Антэос NiTi Фингер Спредеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos NiTi Finger Spreaders CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass): 230 (015-040). 13. Антэос Фингер Спредеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Finger Spreaders CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные; фасованные в блистерах по 6 шт., длина (length) 25 мм, размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти 230 (015-040); фасованные в кассетах по 4 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 440 (XF), 450 (F), 460 (M), 470 (L), ассорти (ass): 475 (XF-L). 14. Антэос Фингер Плаггеры с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Finger Pluggers CC- or CC-Cord Handle), стерильные и, нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length) 21 мм, 25 мм; размеры (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass): 230 (015-040). 15. Антэос Расп Файл с ручкой ЦЦ+ или ЦЦ-Корд (Antaeos Rasps Files CC+ or CC-Cord Handle), стерильные и нестерильные, фасованные в блистерах по 6 шт; длина (length) 19 мм; размеры (size); 001, 002, 003, 004, 005, 006; ассорти (ass); 300 (001 -006). 16. Про-Эндо К-Файлы (Pro-Endo K-Files), фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 06, 08, 10, 12.5, 15, 17.5, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass); 06-10, 15-40. 17. Про-Эндо Хедстрем Файлы (Pro-Endo H-Files), фасованные в кассете по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 08-10, 15-40. 18. Про-Эндо К-Римеры (Pro-Endo K-Reamers), фасованны в кассетах по 6 шт; длина(length) 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти(ass): 06-10, 15-40. 19. Про-Эндо Флексикат Римеры (Pro-Endo Flexicut Reamers), фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length) 25 мм; размеры (size): 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 15-40. 20. Про-Эндо Т триФлекс Файлы (ProEndo T triFlex Files), фасованные в кассетах по 6 шт.; длина (length); 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм; размеры (size): 15, 20, 25, 30, 35, 40; ассорти (ass): 230 (015-040).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «VDW GmbH», Адрес: ГЕРМАНИЯ, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколов испытаний № 1269Д-17 от 01.12.2017 года, 20ДЕ.1037.017 от 04.12.2017г. Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04922 от 12.08.2009 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.01.2021



[Handwritten signature]
(подпись)

Родькина Ирина Алексеевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11A669, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.AB69.D03185, от 29.01.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)