

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 директора Жуковской Наталии Олеговны

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

заявляет, что Инструменты стоматологические извлекающие: элеваторы медицинские в наборах (set root elevators) и отдельных упаковках (root elevators)

Инструменты стоматологические извлекающие.

I. Элеваторы медицинские в наборах (set root elevators):

1. 682/SET (5 шт. в упаковке: 720/9, 720/10, 720/11; 785/12R, 785/12L).
2. 686/SET (9 шт. в упаковке: 795/1, 795/3, 795/4; 796/1, 796/2, 796/3; 798/1, 798/2, 798/3).
3. 725/SET (6 шт. в упаковке: 725/1 LLL, 725/2 LLM, 725/3 LLS, 725/4 LLLC, 725/5 LLMC, 725/6 LLSC).
4. 730/SET (4 шт. в упаковке: 730/1, 730/2, 730/3, 730/4).

II. Элеваторы медицинские в отдельных упаковках (root elevators): 680/1; 680/2; 680/3; 680/4; 680/5; 680/6; 680/7; 680/8; 680/9; 680/11; 680/12; 680/13; 680/14; 680/33; 680/34; 680/35; 680/36; 680/37; 680/38; 681/1; 681/2; 690/3; 690/4; 690/5; 690/6; 690/7; 690/8; 700/1; 700/2; 700/3; 700/8; 700/9; 700/10; 700/20; 700/21; 705/1; 705/2; 705/3; 705/4; 705/6; 720/1; 720/2; 720/3; 720/4; 720/5; 720/6; 720/7; 720/8; 720/9; 720/10; 720/11; 720/15; 720/20; 720/21; 720/22; 720/23; 720/24; 720/27; 720/27 S; 720/28; 720/28 S; 720/29; 720/30; 720/31; 720/32; 722/1; 722/2; 722/3; 725/1 LLL; 725/2 LLM; 725/3 LLS; 725/4 LLLC; 725/5 LLMC; 725/6 LLSC; 726/1S; 726/2 S; 726/3 S; 726/4 S; 726/5 S; 726/6 S; 727/50; 728/1; 728/2; 730/1; 730/2; 730/3; 730/4; 730/301; 730/302; 730/303; 730/302 CB; 730/303 CB; 730/304 W; 740/1; 740/2; 740/3; 740/4; 740/5; 750/1; 750/2; 770/1; 780/1; 780/2; 780/3; 780/4; 785/1R; 785/11R; 785/12R; 785/1L; 785/11L; 785/12L; 790/1; 790/2; 795/1; 795/2; 795/3; 795/4; 795/5; 796/1; 796/2; 796/3; 797/1; 797/2; 797/3; 797/4; 798/1; 798/2; 798/3; 799/2; 799/3; 799/5; 799/6; 799/7; 799/8; 799/9; 799/10; 800/1; 800/2; 800/3; 800/4; 800/5; 800/6.

(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: «Медеси»/Medesy s.r.l., Адрес: ИТАЛИЯ, at via La Mola, 9 33085 Maniago (PN) Italy

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 п. 3, 4, 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: Протокола испытаний № 06/052-2018 от 18.06.2018 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11

от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10187 от 14 июля 2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Срок действия: не ограничен.

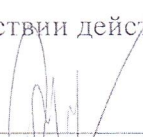
(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.06.2021




(подпись)

Жуковская Наталия Олеговна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии


Регистрационный номер RA.RU.11AB69, 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 ИТ.АБ69.Д04183, от 18.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Вагер Галина Андреевна



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10187

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические извлекающие: элеваторы медицинские в наборах (set root elevators) и отдельных упаковках (root elevators)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медеси с.р.л.", Италия,
MEDESYS s.r.l., at via La Mola, 9 33085 Maniago (PN) Italy

Производитель
"Медеси С.Р.Л.", Италия,
MEDESYS s.r.l., at via La Mola, 9 33085 Maniago (PN) Italy

Место производства медицинского изделия
MEDESYS s.r.l., at via La Mola, 9 33085 Maniago (PN) Italy

Номер регистрационного досье № 17580 от 16.05.2011

Вид медицинского изделия -

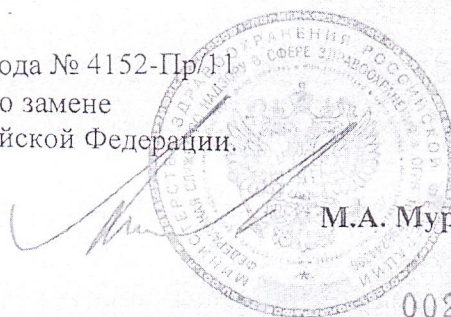
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3750**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2011 года № 4152-Пр/11
и приказом от 04 октября 2016 года № 10565 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021508

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10187

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические извлекающие: элеваторы медицинские в наборах (set root elevators) и отдельных упаковках (root elevators):

Инструменты стоматологические извлекающие.

I. Элеваторы медицинские в наборах (set root elevators):

1. 682/SET (5 шт. в упаковке: 720/9, 720/10, 720/11; 785/12R, 785/12L).
2. 686/SET (9 шт. в упаковке: 795/1, 795/3, 795/4; 796/1, 796/2, 796/3; 798/1, 798/2, 798/3).
3. 725/SET (6 шт. в упаковке: 725/1 LLL, 725/2 LLM, 725/3 LLS, 725/4 LLLC, 725/5 LLMC, 725/6 LLSC).
4. 730/SET (4 шт. в упаковке: 730/1, 730/2, 730/3, 730/4).

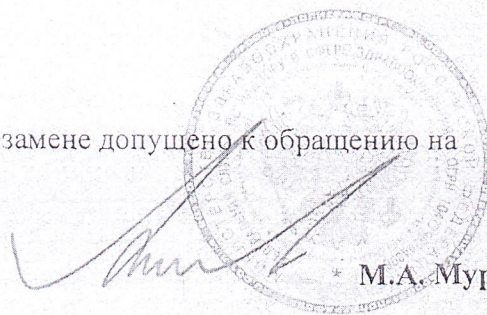
II. Элеваторы медицинские в отдельных упаковках (root elevators):

680/1; 680/2; 680/3; 680/4; 680/5; 680/6; 680/7; 680/8; 680/9; 680/11; 680/12; 680/13;
680/14; 680/33; 680/34; 680/35; 680/36; 680/37; 680/38; 681/1; 681/2; 690/3; 690/4; 690/5;
690/6; 690/7; 690/8; 700/1; 700/2; 700/3; 700/8; 700/9; 700/10; 700/20; 700/21; 705/1;
705/2; 705/3; 705/4; 705/6; 720/1; 720/2; 720/3; 720/4; 720/5; 720/6; 720/7; 720/8; 720/9;
720/10; 720/11; 720/15; 720/20; 720/21; 720/22; 720/23; 720/24; 720/27; 720/27 S; 720/28;
720/28 S; 720/29; 720/30; 720/31; 720/32; 722/1; 722/2; 722/3; 725/1 LLL; 725/2 LLM;
725/3 LLS; 725/4 LLLC; 725/5 LLMC; 725/6 LLSC; 726/1S; 726/2 S; 726/3 S; 726/4 S;
726/5 S; 726/6 S; 727/50; 728/1; 728/2; 730/1; 730/2; 730/3; 730/4; 730/301; 730/302;
730/303; 730/302 CB; 730/303 CB; 730/304 W; 740/1; 740/2; 740/3; 740/4; 740/5; 750/1;
750/2; 770/1; 780/1; 780/2; 780/3; 780/4; 785/1R; 785/11R; 785/12R; 785/1L; 785/11L;
785/12L; 790/1; 790/2; 795/1; 795/2; 795/3; 795/4; 795/5; 796/1; 796/2; 796/3; 797/1; 797/2;
797/3; 797/4; 798/1; 798/2; 798/3; 799/2; 799/3; 799/5; 799/6; 799/7; 799/8; 799/9; 799/10;
800/1; 800/2; 800/3; 800/4; 800/5; 800/6.

7

Приказом от 04 октября 2016 года № 10565 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



* М.А. Мурашко

0022708