

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24», (ООО "МайДент24")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.04.2009, ОГРН: 1097746256740

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

Адрес: РОССИЯ, 125040, город Москва, 5-я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, Фактический адрес: РОССИЯ, 125040, город Москва, 5-я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, телефон: +74955105624, факс: +74955105624

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ващенко А.Б.

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

заявляет, что Насадки эндодонтические наконечников стоматологической ультразвуковой системы очистки корневых каналов, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

E1, E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E3D, E4D, E5D, E10D, E11D, E14, E15, E14D, E15D, E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E14T, E15T,
ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11, ED3D, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D, ED14, ED15, ED14D, ED15D, ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T,
E51, E52,
ES1, ES2, ES3, ES3D, ES4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, ES5D, ES10D, ES11D, ES14D, ES15D,
EK8
UE1, UE2, UE3, UE4, US4

Принадлежности:

- 1 Подставка для насадок с крышкой
- 2 Подставка для насадок без крышки
- 3 Ключ для фиксации файлов

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, 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: "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Адрес: КИТАЙ, Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 3, 4, ГОСТ Р 19126-2007, ГОСТ 31814-2012, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ 31209-2003

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6707

На медицинское изделие

Насадки эндодонтические наконечников стоматологической
ультразвуковой системы очистки корневых каналов,
в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-19482/54494 от 02.10.2017

Вид медицинского изделия 147810

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 203/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6707



На медицинское изделие

**Насадки эндодонтические наконечников стоматологической
ультразвуковой системы очистки корневых каналов,
в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Варианты исполнения:

E1, E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11,

E3D, E4D, E5D, E10D, E11D,

E14, E15, E14D, E15D,

E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E14T, E15T,

ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11,

ED3D, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D,

ED14, ED15, ED14D, ED15D,

ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T,

E51, E52,

ES1, ES2, ES3, ES3D, ES4D,

ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15,

ES5D, ES10D, ES11D, ES14D, ES15D,

EK8,

UE1, UE2, UE3, UE4, US4.

Принадлежности:

1. Подставка для насадок с крышкой.
2. Подставка для насадок без крышки.
3. Ключ для фиксации файлов.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040756

Декларация принята на основании: протокол технических испытаний № 2017-113.1 от 5 апреля 2017 года, выданный Независимым институтом испытаний медицинской техники испытательной лабораторией АО «НИИМТ», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 с 15 апреля 2015 г.; Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 79/1549 от 20 января 2017 г., выданное ИЛ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (ООО «ЦКК ОНЦ»), № РОСС RU.0001.21PK75, , дата внесения в Реестр «12» августа 2014 г., Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/6707 от 22.01.2018, выданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.01.2021



(подпись)

Ващенко А.Б.

(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,



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.AB69.D03180, от 25.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)