

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника"

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Калининскому району Санкт-Петербурга 13 октября 1998 года, ОГРН 1027802507017

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

Адрес: 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Кронверская д. 23, телефон: 8(812)233-87-10, факс: 8(812)232-34-47

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хорушко Сергея Семеновича

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

заявляет, что Инструменты стоматологические

I. Варианты исполнения: 1. Инструменты режущие и ударные с острой кромкой: - скальпели Scalpels (вид 253770); - ручки для скальпелей Handles (вид 253750); - долото Chisels & Gouges (вид 180950); - остеотомы Osteotomes (вид 121050); - кусачки костные Bone Rongeurs (вид 121430); - кусачки ортодонтические cutter for Orthodontics & Prosthetics (вид 121430); - ножницы Scissors (вид 121710); - скейлеры Scalers (вид 236030); - экскаваторы Excavators (вид 119810); - кюреты Curettes (вид 119350); - пробойники Puncher (вид 159430); - коронкосниматели Crown removers (вид 119490). 2. Инструменты оттягивающие: - ретракторы Retractors (вид 260120); - инструменты для моделирования воска Wax and modelling carvers, Knives (вид 122340); - шпатели Spatulas (вид 121620); - моделировочный инструмент Filling Instruments (вид 122340); - стоматологические зеркала Mirrors (вид 120740); - ручки для зеркал Handles (вид 120740); - raspаторы Raspatories (вид 107080); - элеваторы Elevators (вид 103830). 3. Инструменты многоповерхностного действия: - зажимы Haemostatic Forceps (вид 296720); - пинцеты Tweezers, Pliers (вид 118570); - щипцы ортодонтические Pliers for Orthodontics & Prosthetics (вид 236490); - щипцы для удаления Extracting Forceps (вид 170630); - щипцы Rubber-dam forceps (вид 159410). - иглодержатели Needle Holders (вид 209300); - держатели матриц Retainers (вид 120670); - держатель салфеток parkin holder (вид 122410); - ложки для оттисков Impression Trays (вид 214020); - Кламмеры для коффердама Clamps (вид 299970); - кронциркуль Iwanson, Boley (вид 246210); - инъекторы стоматологические Dental cartridge Syringes (вид 125450); - артикуляторы Articulators (вид 118430). 4. Инструменты зондирующие, бужирующие: - зонды Probes, Explorers (вид 119820). II. Принадлежности: - эндобоксы Endodontic box; - лотки для инструментов Instrument trays.

(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))

Изготовитель: "Cornerstone Corporation", Адрес: Пакистан, #1333, Nai Abadi Bhoth, Sialkot

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 31520-2012 Пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11, ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ Р 53519-2009, ГОСТ 21238-93 Разд. 3. 4, ГОСТ ISO 9873-2011 Пп. 2.6 – 2.8, 2.11, 2.14, 2.15

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протокол № 3936/01/12-2017 от 27.12.2017г. Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6649 от 26 декабря 2017 года Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.02312 от 27.12.2017 до 27.12.2020 г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.12.2020



Хорушко Сергей Семенович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, Город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, КОМ. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС РК.МГ11.Д08740, от 28.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6649

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника"
(ООО "Медтехника"), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Кронверкская, д. 23

Производитель
"Cornerstone Corporation", Пакистан,
Cornerstone Corporation, Nai Abadi, Bhoth, Church Street, Sialkot, 51310, Pakistan

Место производства медицинского изделия
Cornerstone Corporation, Nai Abadi, Bhoth, Church Street, Sialkot, 51310, Pakistan

Номер регистрационного досье № РД-15896/1288 от 22.02.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2в

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1 в виде



приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2017 года № 18630
дануцию к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015865

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6649

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические:

1. Варианты исполнения:

1. Инструменты режущие и ударные с острой кромкой:

- скальпели Scalpels (вид 253770);
- ручки для скальпелей Handles (вид 253750);
- долота Chisels & Gouges (вид 180950);
- остеотомы Osteotomes (вид 121050);
- кусачки костные Bone Rongeurs (вид 121430);
- кусачки ортодонтические cutter for Orthodontics & Prosthetics (вид 121430);
- ножницы Scissors (вид 121710);
- скейлеры Sealers (вид 236030);
- экскаваторы Excavators (вид 119810);
- кофлеты Curettes (вид 119350);
- пробойники Puncher (вид 159430);
- коронкосниматели Crown removers (вид 119490);

2. Инструменты отгесняющие:

- ретракторы Retractors (вид 260120);
- инструменты для моделирования воска Wax and modelling carvers, Knives (вид 122340);
- шпатели Spatulas (вид 121620);
- моделировочный инструмент Filling Instruments (вид 122340);
- стоматологические зеркала Mirrors (вид 120740);
- ручки для зеркал Handles (вид 120740);
- raspаторы Raspatories (вид 107080);
- элеваторы Elevators (вид 103830);

3. Инструменты многоповерхностного действия:

- зажимы Haemostatic Forceps (вид 296720);
- пинцеты Tweezers, Pliers (вид 118370);
- щипцы ортодонтические Pliers for Orthodontics & Prosthetics (вид 170630);
- щипцы для удаления Extracting Forceps (вид 170630);
- щипцы Rubber-dam forceps (вид 159410);
- иглодержатели Needle Holders (вид 209800);
- держатели матриц Retainers (вид 120670);
- держатель салфеток napkin holder (вид 122410);
- ложки для оттисков Impression Trays (вид 214020);
- кламперы для коффердама Clamps (вид 299970);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041646