

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 для снятия опорных коронок и зубных протезов, с принадлежностями

I. Инструменты стоматологические извлекающие для снятия опорных коронок и зубных протезов: 1. Щипцы для коронок (crown instruments): 4562; 4564; 4565; 4566; 4567; 4568-ТС; 4573/D; 4574/D; 4576/A; 4576/R; 1580.

2. Коронкосниматели (crown instruments): 4569; 4570; 4571; 4572; 4577/1; 4577/2; 4577/3; 4577/4; 4575.

3. Наконечники для коронкоснимателей (crown tips): 4569/1; 4569/2; 4569/3; 4570/1; 4570/2; 4570/3; 4571/1; 4571/2; 4571/3; 4572/1; 4572/2.

4. Наконечник для коронкоснимателей с одинарной петлей в составе (петля одинарная + адаптер + ключ): 4569/4 (4569/4 + 4569/8 + 4569/9) (single loop + adapter + key).

5. Наконечник для коронкоснимателей с двойной петлей в составе (петля двойная + адаптер + ключ): 4569/6 (4569/6 + 4569/8 + 4569/9) (double loop + adapter + key).

6. Тросики сменные металлические для петель: 4569/5 (spare loop for single-loop tip); 4569/7 (spare loop for double-loop tip).

II. Принадлежности к инструментам стоматологическим извлекающим для снятия опорных коронок и зубных протезов:

1. Пластиковые накладки для щипцов (plastic inserts): 4563 (2 шт. в упаковке); 4562/1 (40 шт. в упаковке).

2. Сменное лезвие для щипцов (spare blade): 4567/R.

3. Адаптер для коронкоснимателей (adapter): 4569/8.

4. Ключ для коронкоснимателей (key): 4569/9.

(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 № 06/053-2018 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 2011/10688 от 19 октября 2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Срок действия: не ограничен

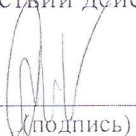
(информация о документах, являющихся основанием

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 IT.AB69.D04184, 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 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10688**

На медицинское изделие
**Инструменты стоматологические извлекающие для снятия опорных коронок
и зубных протезов, с принадлежностями**

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

Производитель
"Медеси", 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 № 24752 от 29.06.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3440**

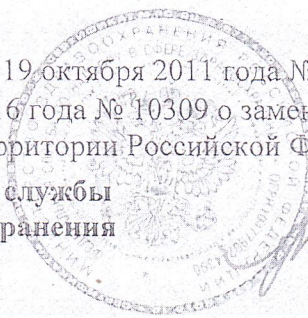
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2011 года № 6807-Пр/11
и приказом от 29 сентября 2016 года № 10309 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко



0032237

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10688

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические извлекающие для снятия опорных коронок и зубных протезов, с принадлежностями:

1. Щипцы для коронок (crown instruments): 4562; 4564; 4565; 4566; 4567; 4568-TC; 4573/D; 4574/D; 4576/A; 4576/R; 1580.
2. Коронкосниматели (crown instruments): 4569; 4570; 4571; 4572; 4577/1; 4577/2; 4577/3; 4577/4; 4575.
3. Наконечники для коронкоснимателей (crown tips): 4569/1; 4569/2; 4569/3; 4570/1; 4570/2; 4570/3; 4571/1; 4571/2; 4571/3; 4572/1; 4572/2.
4. Наконечник для коронкоснимателей с одинарной петлей в составе (петля одинарная + адаптер + ключ): 4569/4 (4569/4 + 4569/8 + 4569/9) (single loop + adapter + key).
5. Наконечник для коронкоснимателей с двойной петлей в составе (петля двойная + адаптер + ключ): 4569/6 (4569/6 + 4569/8 + 4569/9) (double loop + adapter + key).
6. Тросики сменные металлические для петель: 4569/5 (spare loop for single-loop tip); 4569/7 (spare loop for double-loop tip).

Принадлежности:

1. Пластиковые накладки для щипцов (plastic inserts): 4563 (2 шт. в упаковке); 4562/1 (40 шт. в упаковке).
2. Сменное лезвие для щипцов (spare blade): 4567/R.
3. Адаптер для коронкоснимателей (adapter): 4569/8.
4. Ключ для коронкоснимателей (key): 4569/9.

Z

Приказом от 29 сентября 2016 года № 10309-о заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026373