

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24" (ООО "МайДент24")

ОГРН 1097746256740 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.04.2009 г.

Адрес: 5-я улица Ямского поля, дом 7, корпус 2, г. Москва, Россия, 125040, телефон /факс: +7(495)510-56-24

в лице Генерального директора Ващенко А.Б.

заявляет, что

Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2LD, P2R, P2RD, P3, P3D, P4, P4D, P3L, P3R, P5, P6, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, PIT, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P20LT, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDL, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, PD2LT, PD2RT, PD3T, PD3LT, PD3RT, PD4T, PD5T, PD10T, PD11T, PD12T, PD14LT, PD14RT, PD18T, PD20T, PD20LT, PD21LT, PD21RT, PD22LT, PD22RT, P50L, P50R, P52, P53L, P53R, P56, P59, P90, GS1, GS2, GS3, GS4, GS5, GS6, GS7, GS8, PS1, PS3, PS4, PS3D, PS6, PS10, PS4D, GK1, GK2, GK3, GK4, GK5, GK6, GK7, GK11, GK20, GK21, GDK20, GDK21, GC1, GC2, A1, A2, A1T.

II. Принадлежности:

1. Подставка для насадок с крышкой.
2. Подставка для насадок без крышки.
3. Ключ для фиксации насадок.
4. Ключ для фиксации насадок с храповым механизмом.
5. Ключ для удержания и фиксации насадок.
6. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью.

Серийный выпуск по договору б/н от 30.06.2009г.

Изготовитель "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." / Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, Китай.

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

Код ОКПД 2: 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/6938 от 16.03.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Дополнения к протоколу токсикологических исследований медицинского изделия № 1106 от 18.01.2018г., выдано лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014г., адрес: с. Дмитровское д. 160, Красногорский район, Московская область, Россия, 143422;

Дополнения к протоколу технических испытаний № 2017-121.1 от 16.11.2017г., выдано испытательной лабораторией АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г., адрес: ул. Орджоникидзе, д.11, г. Москва, Россия, 115419.

Дата принятия декларации: 10.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 09.04.2021

"МайДент24"  
ОГРН 1097746256740  
м.п. "MyDent24"

*Ващенко*  
подпись

Ващенко А.Б.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 13, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 10.04.2018, регистрационный номер декларации РОСС CN.AG58.D03073

м.п.

*Фурманов*  
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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 2017г., 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,

офис: 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АБ69.Д03180, от 25.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2018 года № РЗН 2018/6938

На медицинское изделие

**Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия  
зубных отложений, 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-19348/54489 от 20.09.2017

Вид медицинского изделия 127470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2018 года № 2018/03/0001  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035368



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6938



Лист 1

На медицинское изделие

**Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений, в вариантах исполнения, с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2LD, P2R, P2RD, P3, P3D, P4, P4D, P3L, P3R, P5, P6, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P1T, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P20LT, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, PD2LT, PD2RT, PD3T, PD3LT, PD3RT, PD4T, PD5T, PD10T, PD11T, PD12T, PD14LT, PD14RT, PD18T, PD20T, PD20LT, PD21LT, PD21RT, PD22LT, PD22RT, P50L, P50R, P52, P53L, P53R, P56, P59, P90, GS1, GS2, GS3, GS4, GS5, GS6, GS7, GS8, PS1, PS3, PS4, PS3D, PS6, PS10, PS4D, GK1, GK2, GK3, GK4, GK5, GK6, GK7, GK11, GK20, GK21, GDK20, GDK21, GC1, GC2, A1, A2, A1T.

II. Принадлежности:

1. Подставка для насадок с крышкой.
2. Подставка для насадок без крышки.
3. Ключ для фиксации насадок.
4. Ключ для фиксации насадок с храповым механизмом.
5. Ключ для удержания и фиксации насадок.
6. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*Handwritten signature of M.A. Murashko*

М.А. Мурашко

0044724