

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медента» (ООО «Медента»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве от 16.10.2009, ОГРН: 1027700565606

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

Место нахождения и фактический адрес: 123308, Россия, город Москва, улица Новохорошевский проезд, дом 25, телефон: +74952255689, факс: +74999464610, e-mail: import@medenta.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

заявляет, что

I. Инструменты стоматологические:

1. Зонды диагностические и периодонтальные.
2. Шпатели.
3. Штопферы/гладилки.
4. Инструменты для моделирования.
5. Экскаваторы.
6. Спредеры.
7. Плагеры.
8. Кюреты.
9. Скейлеры.
10. Ножницы.
11. Кюреты костные.
12. Пинцеты (анатомические, хирургические, специальные).
13. Элеваторы корневые и периостальные.
14. Щипцы (ортодонтические, для наложения лигатуры, для экстракции зубов).
15. Иглодержатели.
16. Распаторы.
17. Ретракторы.
18. Зажимы.

II. Инструменты стоматологические вспомогательные:

1. Инжектор для карпульной анестезии.
2. Ложки слепочные стальные.
3. Зажимы для артикуляционной бумаги.
4. Матрицедержатели.
5. Инструмент для контурирования матриц.
6. Инструменты для Раббер Дам (щипцы для установки креплений, крепления, дырокол, рамка, подставка для креплений)
7. Калибраторы костные и зубочелюстные.
8. Ручки (для внутриворотных зеркал, для скальпелей)
9. Коронкосниматели (с насадками)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3750, 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:** "Medenta Instruments Co", место нахождения и фактический адрес: Пакистан, 52-56B.Industrial Estate P.O. Box 108, Sialkot, телефон: +92-52-3555334-36, факс: +92-52-3551486.

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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-17-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

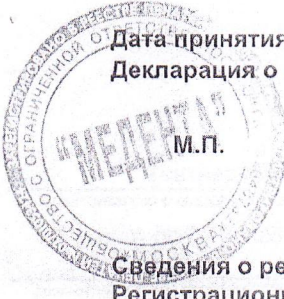
**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 10/Т.058.1-2016, 10/058-2016 от 12.10.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00467 от 25.10.2007, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации



Дата принятия декларации **13.10.2016**

Декларация о соответствии действительна до **12.10.2019**

подпись

*[Handwritten signature]*

**В.В.Терехов**

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя  
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638**

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС РК.РС52.Д00682** от **13.10.2016**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

*[Handwritten signature]*

**М.В. Иванов**

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2007 года № ФСЗ 2007/00467

На медицинское изделие  
**Инструменты стоматологические**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медента" (ООО "Медента"),  
Россия, 123308, Москва, Новохорошевский проезд, д. 25

Производитель  
"Медента Инструментс Ко", Пакистан  
Medenta Instruments Co, 52-56B, Industrial Estate, P.O.Box 108, Sialkot, Pakistan

Место производства медицинского изделия  
Medenta Instruments Co, 52-56B, Industrial Estate, P.O.Box 108, Sialkot, Pakistan

Номер регистрационного досье № 24631 от 31.07.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2007 года № 3384-П/07

и приказом от 25 марта 2017 года № 2515 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030271

