

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСТОМ"

наименование организации или физического лица, общество индивидуального предпринимателя, принявшее декларацию о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1147748137789

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

129090, Россия, город Москва, улица Спасская Б., дом 8, помещение 51, телефон: 4954115343, факс: 4954115344.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родькиной Ирины Алексеевны

заявляет, что

Инструменты стоматологические вращающиеся:

1. Боры: 1.2. алмазные (вид 241900); 1.3. твердосплавные (вид 184310); 1.4. стальные (вид 205200); 1.5. абразивные (вид 184310); 2. Фрезы твердосплавные (вид 241930); 3. Диски алмазные (вид 241900).

наименование, тип, марка продукции (устно) из которой распространяется декларация

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД России: 9018 49 100 0

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера и даты, реквизиты договора (контракт), накладная)

изготовитель "Hager&Meisinger GmbH"

наименование изготовителя

Германия, Hansemannstr. 10, 41468 Neuss, Germany.

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ Р ИСО 13402-2011; ГОСТ 22090.1-93 (Разд. 5 – 10); ГОСТ 22090.2-93 (Разд. 5 – 10); ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (Разд. 4 – 9); ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010 (Разд. 4 – 9); ГОСТ Р 50348.1-92 (Разд. 4 – 9)

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

Декларация принята на основании

протокола № 536-314-2-17/БР от 27.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения ФСЗ 2008/02093 от 14.02.2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2020



М.П.

И.А. Родькина

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "БизнесМаркет"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

115093, город Москва, Партийный переулок, дом 1, корпус 58, строение 1. Телефон +74993915053, факс +74993915053, адрес электронной почты es.bismark@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ91 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 25.04.2014 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 01.03.2017, регистрационный номер РОСС DE.АГ91.Д03106

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Е. Н. Леднева

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного лица)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/02093

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические вращающиеся**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хагер и Майзингер ГмбХ", Германия,

Hager&Meisinger GmbH, Hansemannstr. 10, 41468 Neuss, Germany

Производитель

"Хагер и Майзингер ГмбХ", Германия,

Hager&Meisinger GmbH, Hansemannstr. 10, 41468 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия

Hager&Meisinger GmbH, Hansemannstr. 10, 41468 Neuss, Germany

Номер регистрационного досье № РД-15464/87902 от 01.02.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2017 года № 1059  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0029899

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/02093

Лист 1

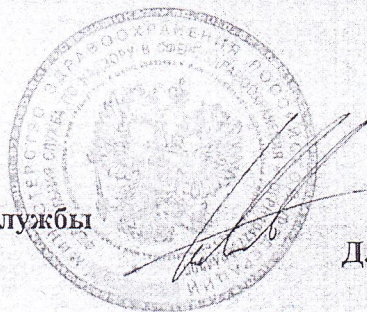
На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические вращающиеся:**

1. Боры:
- 1.2. алмазные (вид 241900);
- 1.3. твердосплавные (вид 184310);
- 1.4. стальные (вид 205200);
- 1.5. абразивные (вид 184310);
2. Фрезы твердосплавные (вид 241930);
3. Диски алмазные (вид 241900).

*z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030356