

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 выкусывающие

I. Щипцы для удаления зубов (Tooth forceps), варианты исполнения: 2400/1, 2400/7, 2400/13, 2400/17, 2400/18, 2400/22, 2400/34N, 2400/35N, 2400/51, 2400/51AL, 2400/67, 2400/67 N, 2400/70, 2400/74, 2400/79, 2400/79N, 2400/86, 2400/101BC Pedo, 2400/133BC Pedo, 2400/151 BC Pedo, 2400/187, 2500/1, 2500/2, 2500/3, 2500/4, 2500/7, 2500/8, 2500/13, 2500/13 S, 2500/17, 2500/18, 2500/18A, 2500/19, 2500/20, 2500/21, 2500/22, 2500/22 S, 2500/23, 2500/24, 2500/29, 2500/29 S, 2500/30, 2500/33, 2500/33A, 2500/33 L, 2500/37, 2500/38, 2500/39, 2500/39A, 2500/39R, 2500/39L, 2500/40, 2500/41, 2500/46, 2500/49, 2500/51, 2500/51A, 2500/51 L, 2500/52, 2500/54, 2500/55, 2500/56, 2500/67, 2500/67 A, 2500/68, 2500/73, 2500/73 S, 2500/73 L, 2500/74, 2500/74D, 2500/74 M, 2500/74 N, 2500/75, 2500/75 A, 2500/76, 2500/76 N, 2500/76 S, 2500/79, 2500/79 A, 2500/86, 2500/86 C, 2500/87, 2500/88, 2500/89, 2500/90, 2500/91, 2500/92, 2500/93, 2500/94, 2500/95, 2500/96, 2500/97, 2500/98, 2500/99, 2500/101, 2500/101 A, 2500/107, 2500/108, 2500/110, 2500/111, 2500/113, 2500/114, 2500/122, 2500/123, 2500/130, 2500/136, 2500/137, 2500/138, 2500/139, 2500/143, 2500/144, 2500/147, 2500/148, 2500/157, 2500/158, 2500/159, 2500/160, 2500/161, 2500/162, 2500/163, 2500/166, 2500/167, 2500/168, 2500/169, 2500/170, 2500/171, 2500/172, 2500/173, 2500/180, 2500/181, 2500/182, 2500/185, 2500/187, 2500/189, 2500/190, 2500/221, 2500/223, 2500/350, 2500/351, 2500/352, 2500/353, 2600/101, 2600/111, 2600/115, 2600/122, 2600/150, 2600/160, 2600/170, 2650/1, 2650/5, 2650/6, 2650/10S, 2650/15, 2650/16, 2650/16 Pedo, 2650/17, 2650/17 Pedo, 2650/18R, 2650/18R Pedo, 2650/18L, 2650/18L Pedo, 2650/23, 2650/24, 2650/32, 2650/32A, 2650/53R, 2650/53L, 2650/65, 2650/65 Pedo, 2650/69, 2650/69 Pedo, 2650/85A, 2650/88R, 2650/88L, 2650/99A, 2650/99C, 2650/103, 2650/150, 2650/150 Pedo, 2650/150A, 2650/150AS, 2650/151, 2650/151 Pedo, 2650/151A, 2650/151AS, 2650/203, 2650/203 Pedo, 2650/210, 2650/222, 2650/286.

II. Кусачки костные (Bone rongeurs), варианты исполнения: 3801, 3802, 3803, 3804, 3805, 3806, 3808, 3809, 3810, 3811, 3812.

(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 № 06/050-2018 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 2010/06838 от 25 мая 2010 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 Наталья 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.D04181, от 18.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2010 года № ФСЗ 2010/06838

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические выкусывающие

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 № 21906 от 08.04.2010

Вид медицинского изделия -

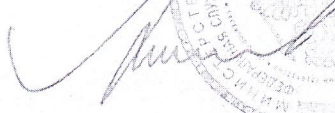
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3330

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2010 года № 4694-Пр/10
и приказом от 04 октября 2016 года № 10586 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0021512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06838

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические выкусывающие:

I. Щипцы для удаления зубов (Tooth forceps), варианты исполнения: 2400/1, 2400/7, 2400/13, 2400/17, 2400/18, 2400/22, 2400/34N, 2400/35N, 2400/51, 2400/51AL, 2400/67, 2400/67 N, 2400/70, 2400/74, 2400/79, 2400/79N, 2400/86, 2400/101BC Pedo, 2400/133BC Pedo, 2400/151 BC Pedo, 2400/187, 2500/1, 2500/2, 2500/3, 2500/4, 2500/7, 2500/8, 2500/13, 2500/13 S, 2500/17, 2500/18, 2500/18A, 2500/19, 2500/20, 2500/21, 2500/22, 2500/22 S, 2500/23, 2500/24, 2500/29, 2500/29 S, 2500/30, 2500/33, 2500/33A, 2500/33 L, 2500/37, 2500/38, 2500/39, 2500/39A, 2500/39R, 2500/39L, 2500/40, 2500/41, 2500/46, 2500/49, 2500/51, 2500/51A, 2500/51 L, 2500/52, 2500/54, 2500/55, 2500/56, 2500/67, 2500/67 A, 2500/68, 2500/73, 2500/73 S, 2500/73 L, 2500/74, 2500/74D, 2500/74 M, 2500/74 N, 2500/75, 2500/75 A, 2500/76, 2500/76 N, 2500/76 S, 2500/79, 2500/79 A, 2500/86, 2500/86 C, 2500/87, 2500/88, 2500/89, 2500/90, 2500/91, 2500/92, 2500/93, 2500/94, 2500/95, 2500/96, 2500/97, 2500/98, 2500/99, 2500/101, 2500/101 A, 2500/107, 2500/108, 2500/110, 2500/111, 2500/113, 2500/114, 2500/122, 2500/123, 2500/130, 2500/136, 2500/137, 2500/138, 2500/139, 2500/143, 2500/144, 2500/147, 2500/148, 2500/157, 2500/158, 2500/159, 2500/160, 2500/161, 2500/162, 2500/163, 2500/166, 2500/167, 2500/168, 2500/169, 2500/170, 2500/171, 2500/172, 2500/173, 2500/180, 2500/181, 2500/182, 2500/185, 2500/187, 2500/189, 2500/190, 2500/221, 2500/223, 2500/350, 2500/351, 2500/352, 2500/353, 2600/101, 2600/111, 2600/115, 2600/122, 2600/150, 2600/160, 2600/170, 2650/1, 2650/5, 2650/6, 2650/10S, 2650/15, 2650/16, 2650/16 Pedo, 2650/17, 2650/17 Pedo, 2650/18R, 2650/18R Pedo, 2650/18L, 2650/18L Pedo, 2650/23, 2650/24, 2650/32, 2650/32A, 2650/53R, 2650/53L, 2650/65, 2650/65 Pedo, 2650/69, 2650/69 Pedo, 2650/85A, 2650/88R, 2650/88L, 2650/99A, 2650/99C, 2650/103, 2650/150, 2650/150 Pedo, 2650/150A, 2650/150AS, 2650/151, 2650/151 Pedo, 2650/151A, 2650/151AS, 2650/203, 2650/203 Pedo, 2650/210, 2650/222, 2650/286.

II. Кусачки костные (Bone rongeurs), варианты исполнения: 3801, 3802, 3803, 3804, 3805, 3806, 3808, 3809, 3810, 3811, 3812.

7

Приказом от 04 октября 2016 года № 10586 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026581