

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Дистрибьютерский и технический центр «КОРАЛ» (ООО «Центр «КОРАЛ»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция Федеральной Налоговой Службы № 15 по г. Санкт-Петербургу от 31.01.2006, ОГРН: 1057811460277

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

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, улица Звенигородская, дом 2/44, литер А, помещение 13Н, телефон: +78126505050

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Буглаева Олега Анатольевича

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

заявляет, что

Инструменты стоматологические серии Leggin:

Инструменты зажимные, раздавливающие:

- матрицедержатели (вид 120670);
- пинцеты (вид 119700);
- иглодержатели (вид 209300);
- зажимы (вид 147540);
- щипцы стоматологические детские и взрослые (вид 151710);
- костные кусачки (вид 121430);
- инструмент моделировочный (вид 122340);
- штопферы (вид 118360);
- гладилки (вид 121160);
- штопфер-гладилки (виды 118360; 121160);
- кламмеры (вид 159420);
- щипцы для снятия гипса (вид 101730);
- щипцы для удержания языка (вид 294010).

Периодонтические и эндодонтические инструменты и принадлежности:

- стерилизационные щипцы (вид 185900);
- пародонтометр (вид 236450).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3500, 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: «Медиспорекс (Пвт.) Лимитед», Medisporex (Pvt.) Limited, место нахождения и фактический адрес: Пакистан, P.O. Box 600, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ 21238-93 (Разд. 3, 4), ГОСТ 21241-89 (Пп. 1.9–1.14), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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:

Протокол испытаний № 130-Н-15/146 от 24.06.2015

ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60

Протокол испытаний № 2623.015 от 29.06.2015

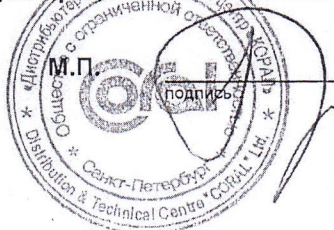
ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4986 от 21.11.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **07.12.2016**

Декларация о соответствии действительна до **06.12.2019**



О.А.Буглаев

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.Д00837 от **07.12.2016**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

