

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 Legrin:

Периодонтические и эндодонтические инструменты и принадлежности:

- ложки слепочные (вид 120290);
- артикуляторы (вид 118430);
- инструментальные коробки (вид 182470);
- подносы (вид 139770);
- чаши (вид 260290);
- спиртовки (вид 185900);
- банки, ватодержатели (вид 118770);
- стружкоотсасыватели (вид 236030);
- лотки (вид 260290);
- стерилизаторы с крышкой (вид 185890).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3900, 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО
10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, 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 №№ 12/037-2016, 12/Т.037.1-2016 от 06.12.2016

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 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



М.П.

подпись

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.Д00839 от 07.12.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2016 года № РЗН 2016/4986

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические серии Legrin

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дистрибьютерский и технический центр "КОРАЛ" (ООО "Центр "КОРАЛ"), Россия,
191119, Санкт Петербург, ул. Звенигородская, д. 2/44, лит. А, пом. 13Н

Производитель

"Медиспорекс (Пвт.) Лимитед", Пакистан,
Medisporex (Pvt.) Limited, P.O. Box 600, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14176/65430 от 28.10.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2016 года № 12942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № РЗН 2016/4986

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические серии Legrin:

1. Инструменты режущие и ударные с острой кромкой:

- ножницы (вид 121710);
- костные рашпили (вид 107090);
- медицинское долото (вид 180950);
- ручные скальпели и ножи (вид 253770);
- молотки зуботехнические (вид 120690);
- инструменты для снятия зубного камня (вид 119620);
- пробойники (вид 159410).

2. 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).

3. Инструменты оттесняющие, разделяющие, извлекающие, расширители:

- роторасширитель (вид 170650);
- депрессоры (вид 294010);
- зеркала стоматологические и ручки к ним (вид 120740);
- ретракторы (вид 260120);
- инструменты для измерения и удаления коронок;
- элеваторы для удаления корней зубов (вид 103830);
- зонды (вид 236450);
- рамки (вид 159470);
- экскаваторы (вид 119810);
- инструменты для извлечения штифтов и обломков (вид 245760);
- щипцы для удаления зубов (вид 170630).

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

Д.Ю. Павлюков

0026898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № РЗН 2016/4986

Лист 2

4. Периодонтические и эндодонтические инструменты и принадлежности:

- ложки слепочные (вид 120290);
- артикуляторы (вид 118430);
- ножи для гипса (вид 110300);
- ножи для воска (вид 122340);
- эндодонтические инструменты (вид 147900);
- инструментальные коробки (вид 182470);
- подносы (вид 139770);
- чаши (вид 260290);
- спиртовки, стерилизационные щипцы (вид 185900);
- банки, ватодержатели, стоматологические шприцы (вид 118770);
- стружкоотсасыватели, кюретки (вид 236030);
- шпатель для замешивания цемента (вид 121620);
- пародонтометр (вид 236450);
- лотки (вид 260290);
- стерилизаторы с крышкой (вид 185890);
- инструменты для пародонтологии (вид 236440).

Место производства:

1. Medisporex Pvt Ltd., Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan.
2. "Дистрибуторский и технический центр "КОРАЛ", 190005, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 118а, лит О, пом. 4Н (ком.5.6).

7



Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026899