

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ" (ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ")

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

Свидетельство о внесении записи в Единый госреестр, ОГРН № 1037700085752, дата внесения записи 29.01.2003г. Межрайонной инспекции МНС России № 39 по г.Москве

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

115088, г.Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, офис 211, 212. Телефон: (495) 679 80 53. Факс: (495) 679 80 53

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Георгия Георгиевича Ростиашвили

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

заявляет, что

МАТЕРИАЛ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ДЕФЕКТОВ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ "Канал МТА" по ТУ 9391-042-49908538-2012

Комплектация:

- флакон-капельница с жидкостью (2,5 мл) - 1 шт.,
- микропробирка с порошком (0,3 г / 0,5 г) с крышкой - 3 / 5 - 10 шт.,
- ложка-мерник - 1 шт.,
- картонная коробка - 1 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОК 005-93: 93 9170

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98, ТУ 9391-042-49908538-2012

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1373 от 23.01.2014г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний № 123-2014 от 10.06.2014г. Испытательного центра ООО "ДЕНТЕК", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ37 от 19.10.2010г., сертификата системы качества № РОСС RU.ИСМ001.СМ00215 от 23.05.2014г. ОС Интегрированных систем менеджмента "ИСМ-ТЕСТ"

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.06.2014

Декларация о соответствии действительна до 30.06.2019



М.П. "НКФ Омега-Дент"

подпись

Р.Г. Ростиашвили

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, тел. (499) 243-90-86, факс (499) 243-90-86

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ05 выдан Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 30.06.2014, регистрационный номер РОСС RU.ИМ05.Д015998

дата регистрации регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2014 года № РЗН 2013/1373

На медицинское изделие

**Материал для устранения дефектов корневых каналов «Канал МТА»
по ТУ 9391-042-49908538-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"
(ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, офис 211-212**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"
(ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, офис 211-212**

Место производства медицинского изделия

115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3

Номер регистрационного досье № РД-969/16123 от 20.05.2013

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2014 года № 268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0007096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2014 года № РЗН 2013/1373

Лист 1

На медицинское изделие

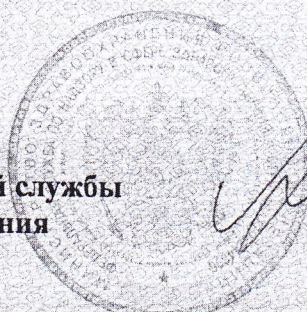
**Материал для устранения дефектов корневых каналов «Канал МТА»
по ТУ 9391-042-49908538-2012:**

Комплектация:

- флакон-капельница с жидкостью (2,5 мл) - 1 шт.,
- микропробирка с порошком (0,3 г / 0,5 г) с крышечкой - 3 / 5 / - 10 шт.,
- ложка-мерник - 1 шт.,
- картонная коробка - 1 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.

[Handwritten signature]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature] М.А. Мурашко

0005587