

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации: 03.03.2014, ОГРН: 1147746200898.

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

Адрес: 125315, город Москва, улица Часовая, дом 24, телефон: +7495155-88-48, факс: +7495152-38-50, почта: info@zd-m.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Курбатова Виталия Анатольевича

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

заявляет, что

медицинское изделие JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный:

1. JNB Лоток.
2. JNB Зеркало.
3. JNB Зонд.
4. JNB Пинцет.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

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: "Shanghai Dochem Industries Co., Ltd", Адрес: Suite705, № 7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Shanghai 200060, P.R. China, Китай.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2010/07736 от 24.08.2010 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.01369 от 13.07.2017 до 13.07.2020 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.07.2022

М.П.



Курбатов Виталий Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.MG11.Д04633, от 13.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Идеал
Тест

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07736

На медицинское изделие

JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье-М"

(ООО "Здоровье-М"), Россия,

125315, Москва, ул. Часовая д. 24

Производитель

"Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай,

Shanghai Dochem Industries Co., Ltd., Suite 705, № 7, FU LI Building, Lane 1306

Jiang Ning Road, Shanghai 200060, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shanghai Dochem Industries Co., Ltd., Suite 705, № 7, FU LI Building, Lane 1306

Jiang Ning Road, Shanghai 200060, P.R. China

Номер регистрационного досье № 38857 от 22.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2010 года № 8674-Цр/10

и приказом от 23 августа 2016 года № 8676 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0022615

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07736

Лист 1

На медицинское изделие

JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный:

1. JNB Лоток.
2. JNB Зеркало.
3. JNB Зонд.
4. JNB Пинцет.

З

Приказом от 23 августа 2016 года № 8676 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024729