

## 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 Ножницы медицинские для использования в хирургической стоматологии Ножницы медицинские (Operating scissors): ТС 3509, ТС 3510, ТС 3511, ТС 3512, ТС 3515, ТС 3516, ТС 3518, ТС 3519, ТС 3523, ТС 3524, ТС 3525, ТС 3526, ТС 3527, ТС 3528, ТС 3529, ТС 3537, ТС 3538, ТС 3539, ТС 3540, 3510 TITANIO, 3519 TITANIO, 3510 AN, 3543 AN, 3544 AN, 3545 AN, 3546 AN, 3549 AN, 3501, 3502, 3503, 3504/1, 3504/2, 3505, 3506, 3507, 3508, 3509, 3510, 3511, 3512, 3513, 3514, 3515, 3516, 3517, 3518, 3519, 3520, 3521, 3523, 3524, 3525, 3526, 3527, 3528, 3530, 3531, 3532, 3533, 3534, 3535, 3536, 3538, 3541, 3542, 3547, 3548, 3552, 3553, 3557, 3560 R, 3560 C, 3562 R, 3562 C, 3564 R, 3564 C, 3571, 3572, 3573, 3574, 3575, 3580, 3581, 3584, 3621, 3624, 3625, 3626, 3628.

(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 № 06/054-2018 от 18.06.2018 года, 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 № ФСЗ 2011/10839 от 19 октября 2011 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

М.П.

Жуковская Наталия Олеговна



(подпись)

(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 ИГ.АБ69.Д04185, 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 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10839**

На медицинское изделие  
**Ножницы медицинские для использования в хирургической стоматологии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Медеси С.Р.Л.", Италия,  
MEDESYS s.r.l., at via La Mola, 9 33085 Maniago (PN) Italy

Производитель  
"Медеси С.Р.Л.", 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 № 21910 от 10.06.2011

Вид медицинского изделия -

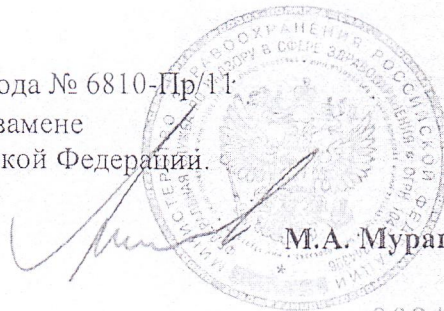
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3340

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2011 года № 6810-Пр/11  
и приказом от 04 октября 2016 года № 10583 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0021507

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10839

Лист 1

На медицинское изделие

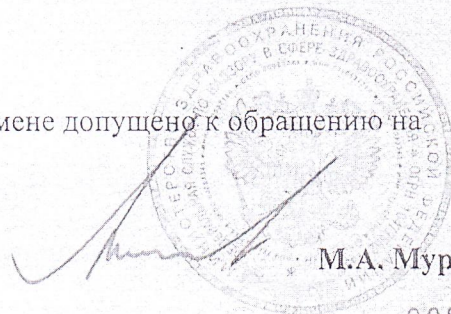
**Ножницы медицинские для использования в хирургической стоматологии:**

Ножницы медицинские (Operating scissors): ТС 3509, ТС 3510, ТС 3511, ТС 3512, ТС 3515, ТС 3516, ТС 3518, ТС 3519, ТС 3523, ТС 3524, ТС 3525, ТС 3526, ТС 3527, ТС 3528, ТС 3529, ТС 3537, ТС 3538, ТС 3539, ТС 3540, 3510 ТITАНИО, 3519 ТITАНИО, 3510 АN, 3543 АN, 3544 АN, 3545 АN, 3546 АN, 3549 АN, 3501, 3502, 3503, 3504/1, 3504/2, 3505, 3506, 3507, 3508, 3509, 3510, 3511, 3512, 3513, 3514, 3515, 3516, 3517, 3518, 3519, 3520, 3521, 3523, 3524, 3525, 3526, 3527, 3528, 3530, 3531, 3532, 3533, 3534, 3535, 3536, 3538, 3541, 3542, 3547, 3548, 3552, 3553, 3557, 3560 R, 3560 C, 3562 R, 3562 C, 3564 R, 3564 C, 3571, 3572, 3573, 3574, 3575, 3580, 3581, 3584, 3621, 3624, 3625, 3626, 3628.

7

Приказом от 04 октября 2016 года № 10583 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026586