

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Виктория Элит» (ООО «Виктория Элит»).

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 29.05.2009, ОГРН
1097746320187.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
127576, г. Москва, Новгородская улица, д.1, этаж 4, пом. А404.3.
Телефон: 8 (495) 580-30-80.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Пузановой Екатерины Викторовны

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

заявляет, что Остеотомы стоматологические

Остеотомы стоматологические варианты исполнения:

1. Osteotome Straight.
2. Osteotome Curved.
3. Osteotome Interchangeable (с ручкой Handle Interchangeable Osteotome при необходимости).
4. Osteotome Jovanovic.
5. Osteotome Bone-Spreader (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
6. Osteotome Convex Straight (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
7. Osteotome Convex Angled (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
8. Osteotome Bone-Shaver (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
9. Osteotome Concave Straight (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
10. Osteotome Bone-Pusher (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
11. Osteotome Bone-Pusher Angled (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
12. Osteotome Bone-Pusher Straight (с ручкой Handle Osteotome Universal при необходимости).
13. Osteotome.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», США, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC,
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA.
2. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, Zweigniederlassung Deutschland, Kleines Öschle 8, D-78532, Tuttlingen, Germany.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (разд.5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2017.TR-86.03.6CI от 23.03.2017 г. с дополнением №1 от 14.08.2017 г.,
Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. №
РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их
биологическую безопасность № 54-11П от 04.12.2017 г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной
ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения № РЗН 2017/6352 от 12.10.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2023 г.

М.П.

(подпись)

Е.В. Пузанова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСН АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015 г.
09548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 05.11.2020г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00216/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)