

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

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Зажимы кровоостанавливающие Hemostats (вид 296720):

Hemostat Kelly, Hemostat Halsted-Mosquito, Hemostat Adson Curved, Hemostat Adson Straight, Hemostat Hartmann Curved, Hemostat Hartmann Straight, Hemostat Rochester-Pean curved, Hemostat Curved, Hemostat Straight.

2. Иглодержатели Needle Holders (вид 209300):

Needle Holder Castroviejo, Needle Holder Micro Vascular, Needle Holder/Scissors Olsen-Hegar, Needle Holder Fine Swedish, Needle Holder HMT, Needle Holder Derf, Needle Holder Webster, Needle Holder Crile-Wood, Needle Holder Halsey, Needle Holder Arruga, Needle Holder Perma Sharp, Needle Holder Hegar-Baumgartner, Needle Holder Cortellini, Needle Holder Simion, Needle Holder Mayo-Hegar, Needle Holder/Scissors DeBakey, Needle Holder/Scissors Olsen-He, Needle Holder Mathieu-Kocher, Ortho Needle Holder Mathieu, Needle Holder Mathieu, Needle Holder Mini Ryder, Needle Holder Boynton, Needle Holder Collier, Needle Holder Micro Surgical, Needle Holder Lichtenberg, Needle Holder Castroviejo Sinusline, Needle Holder Micro Surgical Sinusline, Needle Holder Micro Surgical Titanium, Needle Holder Ortho, Needle Holder Straight, Needle Holder/Scissors, Needle Holder Castroviejo Round, Needle Holder/Scissor Sinusline.

3. Пинцеты Pliers, Tweezers (вид 118570):

Pliers Dressing, Tweezers Perry, Tweezers College, Pliers Utility Pick-Up Dressing, Pliers Foil/Meriam Serrated Beaks Dressing, Suture Pliers, Suture Pliers Micro Corn, Pliers Plain Straight Titanium, Pliers Multiple Teeth Curved Tissue, Pliers Multiple Teeth Straight, Pliers Diamond Dusted Titanium, Pliers Tissue, Pliers PermaSharp, Tissue Pliers Adson, Tissue Pliers Adson-Brown, Pliers Gerald, Tissue Pliers Cushing, Pliers Cushing Bayonett, Pliers Potts Smith, Pliers DeBakey, Tissue Pliers Semkin-Taylor, Pliers Adson, Tissue Pliers Fox with lock, Pliers Kramer-Nevins Tissue, Tweezers/Pliers Russian, Pliers Utility, Pliers Locking, Pliers with Lock, Pliers Articulation Paper, Pliers Perry Dressing, Pliers Tissue Micro, Pliers Straight, Pliers Titanium, Tissue Pliers Pocket Marking, Pliers Suture Flat, Suture Pliers Micro, Tissue Pliers Gillies, Tissue Pliers PermaSharp, Tissue Pliers DeBakey, Pliers Tissue Micro Cooley, Pliers Tissue Endo, Tweezers Ultra Slim Buccal, Tweezers, Tweezers PermaSharp, Tweezers Universal, Tissue Pliers Gerald PermaSharp, Tissue Pliers Micro Schlee.

Принадлежности:

1. Кассеты IMS для зажимных инструментов IMS Cassettes: IMS Cassette.

2. Клипсы IMS для размещения зажимных инструментов в кассете IMS Clips: IMS Clip Signature Cassette, IMS Hinged Instruments Clips.

(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 21238-93 (ИСО 7151-88) (разд. 3,4), ГОСТ Р 53519-2009, ГОСТ 21241-89 (пп. 1.9-1.14), ГОСТ Р ИСО 15098-1-2010 (разд.5), ГОСТ Р ИСО 9173-1-2012, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, 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 № 2016-399.1 от 30.05.2016 г. с дополнением от 18.10.2016 г., дополнением от 23.12.2016 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протоколов испытаний №№ 25301020040, 25301020041, 25301020042 от 30.10.2020 г., Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;

Протоколов испытаний №№ 02021120149, 02021120150, 02021120151 от 30.10.2020 г., Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП» рег. № RA.RU.21HC51 с 03.10.2019 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5845 от 08.06.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.11.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 13.11.2023 г.



(подпись)

Е.В. Пузанова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015 г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 14.11.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00222/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)