

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 Зонды пародонтальные Probes

Зонды пародонтальные Probes варианты исполнения:

1. Probe Perioscreen (с ручкой Handle Colorvue при необходимости).
2. Probe Goldman-Fox Flat.
3. Probe Michigan.
4. Probe Williams.
5. Probe Screening.
6. Probe Novatech.
7. Probe Goldman-Fox.
8. Probe Nabers.
9. Probe UNC12.
10. Probe UNC15.
11. Probe Michigan/Williams.
12. Probe Colorvue (с ручкой Handle Colorvue при необходимости).
13. Probe Explorer/Colorvue (с насадкой Colorvue при необходимости).
14. Probe Cattoni.
15. Probe Fenestration.
16. Probe Goldman-Fox/Williams.
17. Probe Bifurcation Probe.
18. Probe.

(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 7492-2011, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, 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-86.03.2CI от 23.03.2017 г. с дополнением №1 от 01.09.2017 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 № 56-11П 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 2017/6345 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. ЭЛИТ

(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 **05.11.2020 г.**, регистрационный номер декларации **POCC RU Д-US.ИМ35.В.00219/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)