

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. Факс: -.

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 зондирующие с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Зонды-эксплореры Explorers:

Explorer Wilkins/Tufts, Explorer Shepherds Hook, Explorer Pigtail, Explorer Pigtail XTS, Explorer Dominion, Explorer Cowhorn, Explorer XTS Cowhorn, Explorer Briault, Explorer Endo, Explorer Kalla, Explorer Kotschy, Explorer XTS Wilkins/Tufts, Explorer Micro Endo, Explorer Combination, Explorer. (вид 119820)

2. Универсальные зонды Expros:

Expro Williams, Expro Goldman-Fox, Expro Michigan, Expro Novatech, Expro Colorvue, Expro NiAlTi, Expro North Carolina, Expro Krecji, Expro.

II. Принадлежности: Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings: IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips. IMS Exolite.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 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 7492-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 2019-1492 от 11.12.2019 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протокола токсикологических исследований медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность № 403-11П от 09.12.2019 г., Испытательная лаборатория ООО «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 2016/5063 от 29.11.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.10.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 30.10.2023 г.

М.П.

(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 02.11.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00210/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков