

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 отесняющие для синус-лифтинга

Инструменты стоматологические отесняющие для синус-лифтинга,

варианты исполнения:

1. Инструмент для синус-лифтинга Implant instruments:

- Implant Instrument;
- Implant Instrument Jovanovic;
- Implant Instrument Black Line.

2. Инструменты для синус-лифтинга Sinus Lift Instruments:

- Sinus Lift Instrument Simion;
- Sinus Lift Instrument Kramer-Nevins;
- Sinus Lift Instrument Rompen;
- Sinus Lift Instrument;
- Sinus Lift Instrument Tarnow-Eskow;
- Sinus Lift Instrument Urban.

(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 10993-10-2011, 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 № 2017.TR-86.03.4CI 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 № 1161Д-17 от 27.10.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий
Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-
клинической медицины Федерального агентства» рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения № РЗН 2017/6338 от 06.10.2017 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. МОСКВА * 2910746320187

(подпись)

Е.В. Пузанова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНСи Иновационный 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 РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00215/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)