

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

Лезвия стоматологические одноразовые с принадлежностями

1. Варианты исполнения:

1. Лезвия Blade Curved в комплекте с ручкой Scalpel Handle Micro или Scalpel Handle Micro Surgical или Scalpel Handle Mini Blade.
2. Лезвия Blade Round в комплекте с ручкой Scalpel Handle Micro или Scalpel Handle Micro Surgical или Scalpel Handle Mini Blade.
3. Лезвия Blade Full Radius в комплекте с ручкой Scalpel Handle Micro или Scalpel Handle Micro Surgical или Scalpel Handle Mini Blade.
4. Лезвия Blade Single-edge в комплекте с ручкой Scalpel Handle Micro или Scalpel Handle Micro Surgical или Scalpel Handle Mini Blade.
5. Лезвия Blade Micro Scalpel в комплекте с ручкой Scalpel Handle Micro или Scalpel Handle Micro Surgical или Scalpel Handle Mini Blade.
6. Лезвия Blade Double-edge в комплекте с ручкой Knife Handle Universal 360 или Knife Handle или Blade Handle Paquette или Scalpel handle или Scalpel handle straight или Handle Scalpel Bard Parker Style with Metric Ruler или Handle Scalpel Graduated или Scalpel Handle European или Scalpel Handle Short European или Scalpel Handle Angled или Scalpel Handle Double Blade European.
7. Лезвия Blade Carbon Steel в комплекте с ручкой Knife Handle Universal 360 или Knife Handle или Blade Handle Paquette или Scalpel handle или Scalpel handle straight или Handle Scalpel Bard Parker Style with Metric Ruler или Handle Scalpel Graduated или Scalpel Handle European или Scalpel Handle Short European или Scalpel Handle Angled или Scalpel Handle Double Blade European.
8. Лезвия Blade Surgical Grade Stainless Steel в комплекте с ручкой Knife Handle Universal 360 или Knife Handle или Blade Handle Paquette или Scalpel handle или Scalpel handle straight или Handle Scalpel Bard Parker Style with Metric Ruler или Handle Scalpel Graduated или Scalpel Handle European или Scalpel Handle Short European или Scalpel Handle Angled или Scalpel Handle Double Blade European.

Принадлежности: 1. Съемщики для лезвий: - Scalpel Blade Remover; - Blade Wrench.

(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 Р 50331-92 (разд.2), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 2016-401.1 от 30.05.2016 г. с дополнением от 14.10.2016 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протоколов испытаний №№ 25301020988, 25301020989, 25301020990, 25301020991, 25301020992, 25301020993, 25301020994, 25301020995 от 30.10.2020 г., Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;

Протоколов испытаний №№ 02301020115, 02301020116, 02301020117, 02301020118, 02301020119, 02301020120, 02301020121, 02301020122 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 2016/5118 от 07.12.2016 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.

Е.В. Пузанова

М.П.



(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСЦ 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.00224/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)