

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 отсесняющие с принадлежностями,

Варианты исполнения:

1. Инструменты для нанесения композита (вид 335570) Composite Filling Instrument, Plastic Filling Instrument: Plastic filling instrument; Composite filling instrument; Composite instrument Goldstein; Plastic filling instrument Goldstein; Plastic filling instrument Bog; Plastic Filling Instrument Dietschi; Plastic filling instrument Goldstein mini; Plastic filling instrument Bal; Plastic Filling instrument Tufts; Composite/Plastic Filling Instrument; Filling Instrument Left retrograde; Filling Instrument Right retrograde; Plastic filling instrument universal; Plastic filling instrument anterior; Endodontic filler Khayat; Plastic filling instrument Boghosian; Plastic filling instrument Quetin; Plastic filling instrument Quetin universal; Plastic filling instrument Darby Pe; Plastic Filling Instrument Trimmer; Plastic filling instrument Gregg; Plastic filling instrument Loesche; Plastic filling instrument Hu Friedy; Plastic filling instrument Heidemann; Plastic filling instrument Kotschy; Plastic filling instrument Tri; Plastic filling instrument #UGO; Plastic filling instrument Woo; Plastic Filling instrument Woodson; Plastic filling instrument #A; Plastic filling instrument #B; Plastic filling instrument #C; Plastic filling instrument #D; Plastic filling instrument #E; Plastic filling instrument #F; Plastic filling instrument #8A; Plastic filling instrument #A6; Plastic filling instrument #AB1; Composite filling instrument #AB2; Plastic filling instrument #W3; Plastic filling instrument #5A; Composite Instrument; Composite instrument #W3; Composite Instrument "Duck Head"; Composite instrument XTS; Composite Felt; Composite Instrument Satin Steel XTS.
2. Пакеры Packers (вид 335570): Packer Bone DE, Packer Serrated, Gingival Cord Packer, Gingival Cord Packer Balshi, Gingival Cord Packer Guyer, Gauze Packer.
3. Конденсоры Condensers (вид 147700): Condenser Bone Grisdale, Condenser Serrated Marquette, Condenser Micro Surgical, Condenser Smith, Root Condenser Micro Endo, Condenser.
4. Инструменты для внесения материалов (вид 335570) Placement Instruments. Placer: Placement Instrument Membrane; Placement Instrument Modified PMPI Membrane; Placement Instruments Restorative: Placing instrument Ortho Wire; Placement Instrument Calcium Hydroxide; Placement Instrument; Placement Instrument Ligature; Placement Instrument Wire Lingual.
5. Штофферы Burnisher (вид 118360): Burnisher Abou-Rass Microsurgical, Burnisher Angled, Burnisher Straight, Burnisher Microsurgical, Burnisher Right Apical, Burnisher Left Apical, Burnisher Universal Apical, Burnisher Satin Steel XTS Composite Instrument, Burnisher Ladmore, Burnisher, Burnisher Acorn, Burnisher Romerowski, Burnisher Kotschy, Burnisher Tübingen, Burnisher Micro-Endo, Burnisher Universal, Burnisher/Placement Instrument.
6. Шпатели Spatulas (вид 121620): Spatula Heidemann, Lab Spatula #7, Spatula Novatech, Spatula Novatech Long, Spatula Novatech Short, Spatula Krecji XTS DE Beavertail, Spatula Rompen Sinus Lift Line, Spatula Cement, Spatula Laboratory.
7. Плuggеры Pluggers (вид 147840): Plugger Root Canal, Plugger Microsurgical, Plugger Micro Endo, Plugger Marquette, Plugger Black, Plugger Simion, Plugger Kalla, Plugger Andrews, Plugger Khayat Endo MS, Plugger Hollenback, Plugger Jovanovic, Plugger Kotschy, Plugger Mortonson, Plugger Oregon, Plugger #1, Plugger #2, Plugger Smith, Plugger Velvart Endo MS, Plugger Wards, Plugger Root Canal Spatel Glic, Plugger Root Canal Lukas, Plugger Root Canal Machtou, Plugger Root Canal Sleiman, Plugger Sleiman, Plugger Tanner, Plugger Markley, Plugger Labanca, Plugger/Explorer Krecji XTS, Plugger Amalgam Hollenback, Plugger/Spatula Krecji XTS, Plugger Root Canal models from #1 to #60, Plugger / Ligature Instrument, Plugger Bone, Plugger LaBanca, Plugger Microsurgical Velvart, Plugger Khayat Apical, Plugger Velvart Apical, Plugger ISO Sized, Plugger Retro Filling, Plugger/Blade Glick, Plugger Anterior, Plugger Posterior, Plugger Serrated Smith, Plugger SPO Serrated, Plugger Ward, Plugger Back Action, Plugger/Picker, Plugger/Director Ligature, Plugger.
8. Инструменты для введения материала Carriers (вид 118660): Amalgam Carrier.
9. Спредеры Spreaders (вид 147920): Spreader Root Canal NiTi, Spreader Root Canal, Spreader Root Canal Wakai, Spreader NiTi.

Принадлежности: 1. Кювета Amalgam Well 2. Чашки Cups: Cup Pumice; Cup Measuring.

(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 902-93 (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 9873-2011, ГОСТ ISO 13402-2011, 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 № 2016-400.1 от 30.05.2016 г. с дополнением от 18.10.2016 г., дополнением от 20.12.2016 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протоколов испытаний №№ 25021120044, 25021120045, 25021120046, 25021120047, 25021120048, 25021120049 от 30.10.2020 г., Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;

Протоколов испытаний №№ 02021120153, 02021120154, 02021120155, 02021120156, 02021120157, 02021120158 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 2017/5908 от 30.06.2017 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.

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, зарегистрированного декларацию)

Дата регистрации 14.11.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00223/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков