

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медмаркет Групп»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 9 по Республике Крым от 29.08.2014, ОГРН: 1149102035851

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 295006, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, Долгоруковская улица, Дом 36
телефон: +7(3652) 24-80-24, факс: +7(3652) 24-80-24, почта: j.kuzmina@medmarketgroup.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Капустяна Константина Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Инструменты эндодонтические с принадлежностями:

Инструменты эндодонтические:

1. Инструменты эндодонтические REAMER Nickel-Titanium (вид 147800).
2. Инструменты эндодонтические Reamers (вид 147800).
3. Инструменты эндодонтические K-FILE Nickel-Titanium (вид 147900).
4. Инструменты эндодонтические K-Files (вид 147900).
5. Инструменты эндодонтические H-FILE Nickel-Titanium (вид 147900).
6. Инструменты эндодонтические Hedstrom Files (вид 147900).
7. Инструменты эндодонтические Broaches Barbed (вид 336440).
8. Инструменты эндодонтические Spreaders (вид 147920).
9. Инструменты эндодонтические Pluggers (вид 147840).
10. Инструменты эндодонтические HELIX.04 (вид 147900).
11. Инструменты эндодонтические HELIX.06 (вид 147900).

Принадлежности:

1. Диспенсер для ватных тампонов Cotton Roll Dispenser.
2. Диспенсер для ограничителей инструментов эндодонтических Endostop Dispenser в комплекте с ограничителями для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS.
3. Ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS.
4. Емкость стеклянная Medicament Bottle.
5. Емкость стеклянная Dappen Dish.
6. Модель канала Endo Training Bloc.
7. Органайзер для инструментов эндодонтических HELIX Organizer.
8. Органайзер для инструментов эндодонтических Glass Endo Organizer.
9. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Fingering в составе: подставка (1 шт.), кольца (3 шт.), чашечки сменные (48 шт.), кольца для чашечек (2 шт.), губки сменные (48 шт.).
10. Подставка для инструментов эндодонтических Steri endo guard W/Ruler.
11. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Meter (Type A, Type B).
12. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Meter (Type Square).
13. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Grip (Mini).
14. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Cleaner (Open).
15. Подставка для инструментов эндодонтических Canal Instrument Holder.
16. Подставка для инструментов эндодонтических Steri Bur Block w/ Cover (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E).
17. Подставка для инструментов эндодонтических Bur Block (Type A, Type B, Type C).
18. Подставка для инструментов эндодонтических File Measure Set.
19. Линейка эндодонтическая Dia-Endoring.
20. Подставка для стеклянных емкостей MEDICAMENT BOTTLE STAND.
21. Эндобокс Endo Box Large Oblong (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E).
22. Эндобокс Endo Box Large Combi.
23. Эндобокс Endo Box Dia Deluxe.
24. Эндобокс Endo Box Medium Combi.
25. Эндобокс Endo Box Medium Oblong (Type A, Type B).
26. Эндобокс Endo Box Medium Round.
27. Эндобокс Endo Box Medium Square.
28. Эндобокс Endo Box Small Square (Type A, Type B).

29. Эндобокс Endo Box Small Round (Type A, Type B).

30. Эндобокс Endo Box Small Oblong - 6 Compt.

31. Эндобокс Endo Box Small Combi (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E, Type F, Type G, Type H, Type I).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018491000, 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "ДиаДент Групп Интернейшнл"/ DiaDent Group International

Адрес: Республика Корея, DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,

Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea;

Филиалы: 1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, Tianjin City 300385, China.

Китай

2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., Sanmin Dist., Kaohsiung 807, Taiwan. Тайвань

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ 19126-2007, разд. 5, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011, ГОСТ 25982-83

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485: 2016 медицинское оборудование № SX 60129921 0001 от 02.06.2018 до 01.06.2021 года выдан «TÜV Rheinland LGA Products GmbH», Tillystraße 2 90431 Nürnberg Country, Germany.

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11980 от 29.12.2017г. выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2024



(подпись)

К.В. Капустян

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 124018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-КР.АД37.В.22916/19, от 24.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

