



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10064

от 04 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ВДВ ГмбХ" Германия,

VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Инструменты эндодонтические для обработки корневого канала зуба
"Решипрок" Файлы (RECIPROC Files) (см. Приложение на 1 листе)
производства

"ВДВ ГмбХ" Германия,

VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany

класс потенциального риска 2а

ОКП 94.3370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16662 от 10.05.2011

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2011 года №3856-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

013903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10064

Лист 1

Инструменты эндодонтические для обработки корневого канала зуба "Реципрок" Файлы (RECIPROC Files):

1. Фасованные в блистерах по 4 шт: длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size): R 25; R 40; R 50.
2. Фасованные в блистерах по 4 шт. ассорти (ass); длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size): 2xR25, 1xR40, 1x50.
3. Фасованные в блистерах по 6 шт, длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size): R 25; R 40; R 50.
4. Фасованные в блистерах по 6 шт, ассорти (ass); длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм, размер (size): 3x R40, 3xR50.

Организация-изготовитель: MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL, Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Switzerland.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
04 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

014961

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Пи Джи Логистик" (ООО "Пи Джи Логистик")
акционерное общество с ограниченной ответственностью, зарегистрированное в Едином государственном реестре юридических лиц, осуществляющее деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, местом нахождения юридического лица, местом осуществления деятельности, местом регистрации и местом нахождения исполнительного органа управления

Свидетельство о государственной регистрации, ОГРН № 1097746284492 от 12.05.2009г. Межрайонной инспекции ФНС № 46 по г. Москве.

115201, г. Москва, 1-й Котляковский переулок, д. 3, телефон (499) 613 35 77, факс (499) 613 35 77
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Артемова Георгия Борисовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой подается декларация

заявляет, что

ПРОДУКЦИЯ: ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА "Реципрок" ФАЙЛЫ (RECIPROC Files):

1. Фасованные в блистерах по 4 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size) R 25, R 40, R 50
2. Фасованные в блистерах по 4 шт. ассорти (ass), длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size): 2xR25, 1xR40, 1x50
3. Фасованные в блистерах по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size): R 25, R 40, R 50.
4. Фасованные в блистерах по 6 шт. ассорти (ass): длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; размер (size): 3xR 40, 3Rx50.

Серийный выпуск

Иготовитель Фирмы "Maillefer Instruments Holding Sarl.", "VDW GmbH" ("ВДВ ГмбХ").
наименование изготовителя

Chemín du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Швейцария, Bayerwaldstrasse 15, 81737 München, Германия. Тел: + 49 89 62 734-0 Факс + 49 89 62 734-190
адрес

Код ОК 005-93 (ОКП) 94 3370
Код ТН ВЭД России 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, "Сборник..." МЗ РФ, М., 1987г., ГОСТ 19126-2007 (р.2), ГОСТ Р 50351.1-92 (п.п.4.3.1, 4.3.3., 4.4.1., 4.4.2.), ГОСТ Р 50351.2-93 (р.3, 4)
обозначения стандартов, документов, технических данных, декларация, сертификаты, протоколы испытаний, нормативные документы, соответствующие требованиям для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10064 от 04.07.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протокола испытаний № 2202.011 от 05.04.2011г. акта технических испытаний № 12.632ПТИ/2011 от 07.04.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (зат. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 14.07.2015г.), сертификатов системы качества № Q1N 10 06 15409 015 от 01.09.2010г., соответствия Директиве 93/42/ЕЕС № G1 10 12 15409 017 от 21.01.2011г. TÜV Product Service, декларации производителя о соответствии информации в документах, касающихся продукции для принятия деклараций.

Дата принятия декларации: 15.07.2011

Декларация о соответствии действительна до: 15.07.2014

М.П.



Г. Б. Артемов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕШТЕК"

акционерное общество с ограниченной ответственностью, зарегистрированное в Едином государственном реестре юридических лиц, осуществляющее деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, местом нахождения юридического лица, местом осуществления деятельности, местом регистрации и местом нахождения исполнительного органа управления
107140, г. Москва, ул. Краснорудная, д. 28/1 стр. 2, тел. (499) 264-46-61, факс (499) 264-28-33
Акт аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ05 выдан 15.10.2010г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.07.2011, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ05.Д00166
дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации