

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМГЕОКОМ-1»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 28.12.2016, ОГРН: 5167746502017

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

Адрес: 115201, Москва, Каширский проезд, д. 23, стр.10, этаж 2, пом. 1,2 Тел: 8(495)745-81-67
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Экинджи Веры Борисовны

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

заявляет, что Изделия корригирующие: штифты стоматологические в наборах и отдельных упаковках: Принадлежности к штифтам стоматологическим:

1. Ключи латунные позолоченные: - Ключ «Дентал» крестовой (DENTAL cross key) - Ключ «Дентал» полый (Dental hollow key) - Ключ «Нордин» крестовой (NORDIN cross key) - Ключ «Нордин» полый (NORDIN hollow key) - Ключ «Анкорекс» крестовой (ANCOREX cross key) - Ключ «Анкорекс» полый (ANCOREX hollow key) 2. Развертки-римеры из нержавеющей стали: - Развертки-римеры «Дентал» четырёхгранные (DENTAL reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Наборы-ассорти (assortment) по 6 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), L (1-6). - Развертки-римеры «Нордин» четырёхгранные (DENTAL reamers) Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Наборы-ассорти (assortment) по 6 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), L (1-6). - Развертки-римеры «Цирикс» четырёхгранные (Zirix reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): L (1-7). - Развертки-римеры четырёхгранные для волоконных штифтов (reamers for fibre posts). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): L (1-5). - Развертки-римеры трёхгранные «Анкорекс» (ANCOREX reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): S (1-7), L (1-7). Наборы-ассорти (assortment) по 7 шт. в упаковке, размер (size): S (1-7), L (1-7). - Сверла «Дентал» для штифтов титановых паропульпарных (DENTAL titanium dentine retention pins drill). Фасованные (refill) по 1 шт. в упаковке, размер (size): 0,60 мм; 0,75 мм. - Сверла «Нордин» для штифтов титановых паропульпарных (NORDIN titanium dentine retention pins drill). Фасованные (refill) по 1 шт. в упаковке, размер (size): 0,60 мм; 0,75 мм. - Развертки-римеры «Глассикс + плюс» для штифтов стекловолоконных композитных (GLASSIX + plus reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): № 1, № 2, № 3, № 4. - Пилот-римеры «Глассикс + плюс» для штифтов стекловолоконных композитных (GLASSIX + plus Pilot reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке. - Развертки-римеры «Юник» для штифтов стекловолоконных комбинированных (UNIC reamers). Фасованные (refill) по 2 шт. в упаковке, размер (size): № 1, № 2, № 3. - Сверла «Юник» для штифтов стекловолоконных комбинированных (UNIC drills). Фасованные (refill) по 2 шт. в упаковке, размер (size): № 1, № 2, № 3.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 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: «Harald Nordin S.A.»

Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, Z.I. La Foge, CH-1816 Chailly/Montreux, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, 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 Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10322 от 21.09.2011г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) № CH11/2129 от 17.07.2017, UKAS MANAGEMENT SYSTEMS

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.11.2022

Экинджи
(подпись)

Экинджи В.Б.
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.20648/19, от 08.11.2019
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Гурьева Вера Михайловна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)