

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Медента" (ООО "Медента")**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700565606

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 123308, г. Москва, проезд Новохорошевский, дом 25,
телефон (495) 225-56-89, факс: (499) 191-12-68**

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

**Заявляет, что Стержни и штифты "Медента" эндоканальные гуттаперчевые и
абсорбирующие бумажные**

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

Код ОКПД2 32.50.50.000**Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Мета Биомед Ко., Лтд.", Республика Корея,**Meta Biomed Co., Ltd., 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(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 испытаний № 2017.TD-127.09CD от 28.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38779МИ от 09.10.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/06089 от 15.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **27.08.2018**Декларация о соответствии действительна до **27.08.2021**

М.П.

(подпись)

Терехов Владимир Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС KR.МП18.Д02659 от 27.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Стержни и штифты "Медента" эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные:

1. Штифты "Медента" эндоканальные гуттаперчевые (виды 101810):

Размеры: 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140.

Конусность: стандартная .02 (в упаковках по 120 шт.), специальная .04, .06, .08.

(в упаковках по 60 шт)

Упаковки в ассортименте по размерам:

- стандартная конусность .02, размеры 15-40, 45-80 (в упаковках по 120 шт.);

- специальная конусность .04, .06, .08, размеры 15-40, 20-30, 30-40, 45-80 (в упаковках по 60 шт).

2. Стержни "Медента" эндоканальные гуттаперчевые для obturации, упаковки по 100 шт.

(вид 101810)

3. Штифты "Медента" эндоканальные абсорбирующие бумажные (вид 147880):

Размеры: 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140

Конусность: стандартная .02 (в упаковках по 200 шт.), специальная .04, .06, .08

(в упаковках по 60 шт).

Упаковки в ассортименте по размерам:

- стандартная конусность .02, размеры 15-40, 45-80 (в упаковке 200 шт).

- специальная конусность .04, .06, .08, размеры 15-40, 20-30, 30-40, 45-80 (в упаковках по 60 шт).

Место производства:

1. 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

2. (Cheongju Factory) (Mochung-dong), 136, Mochung-ro, Seowon-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.



(подпись)

Терехов Владимир Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС KR.MP18.D02659 от 27.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко