

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Диспотрейд" (ООО "Диспотрейд")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 15.06.2006, ОГРН: 1067746707302

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

Место нахождения и фактический адрес: 117342, Россия, город Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, помещение 226, телефон: +74955891330, факс: +74955891330

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шадури Ираклия Гивиевича

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

заявляет, что

Изделия стоматологические вспомогательные «Dispodent»:

1. Насадки для смешивания стоматологических материалов - Mixing Tips:

- Mixing Tips Green (Зеленая) – арт. 1102-1
- Mixing Tips Pink (Розовая) – арт. 1102-2
- Mixing Tips Yellow (Желтая) – арт. 1102-3
- Mixing Tips Blue/White (Синяя/Белая, 76мм) – арт. 1102-4
- Mixing Tips Blue/White (Синяя/Белая, 64мм) – арт. 1102-5
- Mixing Tips Blue/Orange (Синяя/Оранжевая) – арт. 1102-6
- Mixing Tips Brown (Коричневая) – арт. 1102-7

2. Внутриротовые насадки (канюли) - Intra Oral Tips:

- Intra Oral Tips Yellow – арт. 1101-1
- Intra Oral Tips White - арт. 1101-2

3. Аппликаторы щеточки - Applicators Classic:

- Applicators Classic Regular – арт. 1003-1
- Applicators Classic Fine – арт. 1003-2
- Applicators Classic UltraFine – арт. 1003-3
- Applicators Classic Tapered - арт. 1004-4

4. Аппликаторы кисточки - Brush Applicators – арт. 1004

5. Полировальные резинки - Prophy Cups:

- Prophy Cups Regular – арт. 909;
- Prophy Cups Soft – арт. 910

6. Полировальные щетки - Prophy Brushes – арт. 912

7. Подставка органайзер под боры и эндодонтические файлы - Bur/Endo Organizers:

- Bur Organizer – арт. 1504
- Endo Files Organizer – арт. 1505

8. Подставка бокс под штифты и боры - Bur/Endo Boxes and Stands:

- Endo Box size S – арт. 1501
- Endo Box size L – арт. 1502
- Bur Stand size S – арт. 1514S
- Bur Stand size L – арт. 1514L

9. Диспенсеры для медицинских изделий - Dispensers for medical devices:

- Dispenser for medical masks (Диспенсер для медицинских масок) - арт. 214
- Dispenser for medical gloves (Диспенсер для медицинских перчаток) - арт. 406
- Dispenser for dental bibs (Диспенсер для стоматологических нагрудных салфеток) – арт. 505
- Dispenser for dental aprons (Диспенсер для стоматологических фартуков) – арт. 508
- Dispenser for cotton rolls (Диспенсер для валиков) – арт. 602
- Dispenser for applicators Single (Диспенсер для аппликаторов одинарный) – арт. 1001
- Dispenser for applicators Double (Диспенсер для аппликаторов двойной) – арт. 1002
- Dispenser for medical Instruments (Диспенсер для медицинских инструментов) – арт. 1821

10. Пистолет для смешивания стоматологических материалов - Impression gun – арт. 1111

11. Слепочные ложки - Impression Trays:

- Impression Trays size L/Up – арт. 1107-1
- Impression Trays size L/Low – арт. 1107-2
- Impression Trays size M/Up – арт. 1107-3
- Impression Trays size M/Low – арт. 1107-4
- Impression Trays size S/Up – арт. 1107-5
- Impression Trays size S/Low – арт. 1107-6
- Impression Trays Anterior/Up – арт. 1107-7
- Impression Trays Anterior/Low – арт. 1107-8
- Impression Trays Quadrant/Right – арт. 1107-9
- Impression Trays Quadrant/Left – арт. 1107-10

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Би-Эйч Медикал Продактс Ко. Лтд.», место нахождения и фактический адрес: Китай, BN Medical Products Co. Ltd., 213024, NO. 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 10/Т.032.1-2019 от 08.10.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/833 от 10.07.2013, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.10.2022



подпись

И.Г.Шадури

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОССТУ Д-СН.РС52.В.00325/19 от 14.10.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О. Вересов