

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДЕНТА"

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

ОГРН 1027700565606, Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц
выдано 24.12.2002г. Управлением МНС России по г. Москве

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

Новохорошевский проезд, д.25, г. Москва, Россия, 123308, телефон /факс: (499)946-46-09

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Терехова В.В.

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

заявляет, что

Инструменты стоматологические эндодонтические POLDENT:

1. Рашпили S, NiTi (S-files).
2. Рашпили H, NiTi (H-files).
3. Рашпили K, NiTi (K - files).
4. Расширители K, NiTi (K - reamers).
5. Каналоискатели, (S - finders).
6. Конденсаторы для гуттаперчи (латерально - вертикальные), NiTi (Pluggers).
7. Конденсаторы для гуттаперчи (вертикальные), NiTi (Spreaders).
8. Каналонаполнители с пружиной/без пружины (Paste Fillers).
9. Пульпэкстракторы (Barbed Broaches).
10. Дрильборы Gates.
11. Дрильборы Peeso.
12. Ограничители (Endostops).
13. Рукодержатели (Endogrips).
14. Ящик для эндодонтических инструментов (Endobox).
15. Рашпили S5, eS5 (S5, eS5 Rotary Files).
16. Рашпили NiTi TWO.
17. Рашпили NiTi TEE.
18. Инструмент для удаления гуттаперчи (GPR System).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Изготовитель «Поддент Сп. з.о.о.» / POLDENT Sp. z o.o.

наименование изготовителя,

Адрес: Al. Jana Pawla II 80, lok. VI, 00-175 Warszawa, Poland, Польша

страны и т.п.)



подпись

В.В.Терехов

инициалы, фамилия

Дата регистрации 19.08.2014, регистрационный номер декларации РОСС PL.AG58.Д00997

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3300

Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (Разд. 5 – 8),
ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010 (Разд. 4 - 9), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

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 2010/07839 от 17.09.2010г.;

Протоколы токсикологических испытаний №№ 2929.014, 2930.014 от 18.08.2014г. выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015;

Протоколы испытаний №№ 15.96.014 - 15.99.014 от 19.08.2014г. выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 19.08.2014

Декларация о соответствии действительна до: 18.08.2017



М.П.

Handwritten signature of V.V. Terexov

В.В.Терехов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 13.09.2012г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 19.08.2014, регистрационный номер декларации РОСС PL.АГ58.Д00997

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Handwritten signature of A.S. Furmanov

А.С.Фурманов

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации