



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАЙДЕНТ24", ООО "МАЙДЕНТ24" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.04.2009 ОГРН: 1097746256740, место нахождения: 125040, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЯМСКОГО ПОЛЯ 5-Я, ДОМ 7, КОРПУС 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/II/68, телефон: +7 4956657932, адрес электронной почты: info@mydent24.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ВАЩЕНКО АЛЕКСАНДР БОРИСОВИЧ

заявляет, что Шприц карпульный для дентальной анестезии, код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018319009, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3602 от 25.01.2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Серийный выпуск,

Изготовитель: «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany,

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 22967-90, Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний;

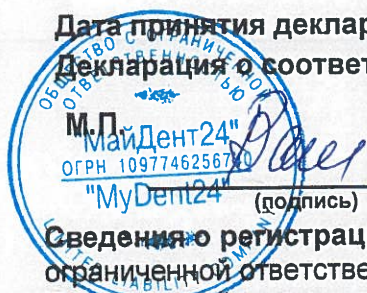
Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019-082.2 выдан 08.02.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; протокола № 6214 выдан 12.02.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

12.02.2019

Декларация о соответствии действительна до

11.02.2022



ВАЩЕНКО АЛЕКСАНДР БОРИСОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-DE.AB69.B.01042/19

Дата регистрации

12.02.2019

М.П.



Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации