

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU C-RU.HB63.H09275/21

Срок действия с 24.05.2021 по 23.05.2024

№ 0492828

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ", Место нахождения: 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 3-Я ХОРОШЁВСКАЯ, ДОМ 2, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 3 П21 К 2 ОФ 5, Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: openkarosm@yandex.ru, Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.11HB63. Дата регистрации аттестата аккредитации: 15 января 2020 года

ПРОДУКЦИЯ Набор стоматологический одноразовый стерильный "ЕваДент" по ТУ 9437-059-44942795-2010. См. Приложение (Бланк №0094621)
Серийный выпуск

код ОК

32.50.11.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-059-44942795-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия». Адрес: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. ОГРН: 1031628222207. Телефон: (843) 278-23-05. Адрес электронной почты: Info@polimizd.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия». Адрес: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. ОГРН: 1031628222207. Телефон: (843) 278-23-05. Адрес электронной почты: Info@polimizd.ru

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 13 мая 2021 года № ФСР 2011/10770, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1. Протокола испытаний №ГДТ/072021/3543 от 24.05.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и метрологии «ГЕРТЕК» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31112.ИЛ0038) Протокола токсикологических исследований к заключению № Т-19-132 от 02.11.2020 Испытательным центром ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59, дата включения в реестр 02.06.2015, бессрочно); Протокола технических испытаний медицинского изделия № 22-078-20 от 02.11.2020 Испытательным Центром АНО «Центр Испытаний и Сертификации «Союз» (ИЦ АНО «ЦИиС «Союз»), (аттестата аккредитации № RA.RU.21МЕ46, дата включения в реестр 07.12.2015, бессрочно);

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3



Руководитель органа

Королева
подпись

К. А. Королева

инициалы, фамилия

Эксперт

Алексеева
подпись

А. А. Алексеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0094621

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU C-RU.HB63.H09275/21

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
9018 90 840 9 32.50.11.190	<p>Набор стоматологический одноразовый стерильный "ЕваДент" по ТУ 9437-059-44942795-2010 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой (Варианты исполнения: тип А (011); тип В (021); тип С (031); тип D (041); тип Е (051); тип F (061); тип G (071); тип H (081); штыкообразный; тип В1; тип В2; тип G1; тип G2) - не более 5 шт. Пинцет стоматологический изогнутый полимерный (при необходимости) - 1 шт. Наконечник к слюноотсосу полимерный (при необходимости) - 1 шт. Ложки стоматологические полимерные (при необходимости): - для оттиска нижней челюсти № 1 - 1 шт.; - для оттиска нижней челюсти № 2 - 1 шт.; - для оттиска нижней челюсти № 3 - 1 шт.; - для оттиска верхней челюсти № 4 - 1 шт.; - для оттиска верхней челюсти № 5 - 1 шт.; - для оттиска верхней челюсти № 6 - 1 шт.; - для оттиска боковых зубов № 7 - 1 шт.; - для оттиска боковых зубов № 8 - 1 шт.; - для оттиска штифтовых зубов № 9 - 1 шт. Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой - 1 шт. Салфетка из нетканого материала (при необходимости) (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) - не более 5 шт. Нагрудник (при необходимости), производство ООО «Кристи», РУ № ФСР 2011/12873 - 1 шт. Перчатки латексные смотровые (при необходимости), производства Top Glov Sdn Bhd. (Малайзия): РУ № ФСЗ 2009/05130 или РУ № РЗН 2018/7426 - 1 пара. Лоток полимерный (при необходимости) (Варианты исполнения: Тип 1, Тип 2) - 1 шт. 	ТУ 9437-059-44942795-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011 ГОСТ ISO 10993-12-2015.



Руководитель органа

Королева
подпись

К. А. Королева
инициалы, фамилия

Эксперт

Алексеева
подпись

А. А. Алексеева
инициалы, фамилия