

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крафтвэй фарма" (ООО "Крафтвэй фарма")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 11.03.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1147746236725

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5.,
телефон: +7(495)232-6933

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

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

Заявляет, что **Инструменты стоматологические с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 100 0

код ОК 005-93 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)

"Мани, Инк.", Япония, Mani, Inc., 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan. Место производства: 1. Mani, Inc., Kiyohara Factory, 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan; 2. Mani, Inc., Takanezawa Factory, 743, Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan; 3. Mani, Hanoi Co., Ltd, Pho Yen Factory, Tan Huong Commune Pho Yen Town Thai Nguyen Province Vietnam.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (Разд. 4-9), ГОСТ 22090.1-93 (ИСО 3823-1-86) (Разд. 5-10), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012

(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 технических испытаний № 20ДЕ.642.017 - № 20ДЕ.644.017 от 28.07.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г; протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 45503 от 15.10.2019 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13495 от 15.08.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.10.2022

М.П.

(подпись)

Комолова Елена Владимировна

(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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.01665/19 от 17.10.2019 действует до 16.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты стоматологические с принадлежностями:

- Мани очиститель прямоугольный Mani Square broaches.
- Мани каналонаполнитель машинный Mani Paste Carries.
- Мани дрельбор ручной Mani K-Files.
- Мани корневой бурав ручной Mani H-Files.
- Мани дрельбор гибкий ручной Mani Flexile Files.
- Дрельбор атравматический ручной Sec O- Files K.
- Бурав атравматический ручной Sec O- Files H.
- Мани файл расширяющий Mani Flare Files.
- Мани бурав машинный Mani Engine H-Files.
- Мани дрельбор машинный сверхгибкий Mani Super Files.
- Мани дрельбор тип U Mani U-Files.
- Мани файл тип RT Mani RT-Files.
- Мани искатель тип D Mani D Finders.
- Мани дрельбор ручной Mani Reamers.
- Мани расширитель верхушек ручной Mani Apical Reamers.
- Мани дрельбор машинный Mani Engine Reamers.
- Мани дрельбор машинный пьезо Mani Peeso Reamers.
- Мани корневое сверло машинное Mani Gates Drills.
- Мани плаггер Mani Pluggers.
- Мани спридер Mani Spreaders.
- Мани корневая игла Mani Smooth Broaches.
- Мани пульпэкстрактор ручной Mani Barbed Broachers.
- Мани диа-бор Mani Dia-Burs.
- Мани бор твердосплавный Mani Carbide Burs.

Принадлежности:

- Мани подставка для боров Mani Dia-Burs Stand.
- Мани подставка для эндодонтического инструмента Mani Endo-Stand.



Комолова Елена Владимировна
(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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.MP18.B.01665/19 от 17.10.2019 действует до 16.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

