

Реестр сертификатов номенклатуры

Документ: **Реализация товаров и услуг № 3829 от 23 декабря 2022 г.**

ООО "ЕВРОФАЙЛ" представляет перечень сертификатов на реализуемую продукцию в реестре, которую продавец имеет право предоставить в подтверждение факта сертификации товара, подлинники которых хранятся в головном офисе предприятия по адресу: 115230, г.Москва Варшавское шоссе 46, офис 523

№323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и правил Обороты Медицинских изделий, а так же с целью подтверждения факта государственной регистрации Медицинских изделий должны быть выполнены следующие требования:

1. Вся продукция должна быть промаркирована лейблами содержащими сведения: наименование медицинского изделия и номер и дата Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие, выданного Росздравнадзором РФ.
2. Вместе с комплектом первичной документации при отгрузке клиентам должна быть предоставлена информация, подтверждающая наличие всей необходимой разрешительной документации. Это - реестр документов, подтверждающих качество и безопасность товара, указанного в товарной накладной, в котором указан полный перечень товаров с указанием Регистрационного Удостоверения к каждой позиции.
3. Комплект бумажных копий РУ и ДС предоставляется на каждую поставку по запросу покупателя.

Наличие документов реестра подтверждаю.

Генеральный директор ООО "ЕВРОФАЙЛ" _____

Роджабова А./

Страница 1

№	Товар	Сертификаты
1	SuperFile (Heat Activation) Engine S1, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
		Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
		Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
		Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
2	SuperFile (Heat Activation) Engine S2, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
		Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
		Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
		Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
3	SuperFile (Heat Activation) Engine F3, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
		Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
		Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
		Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
4	SuperFile (Heat Activation) Engine F1, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
		Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
		Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
		Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
5	SuperFile (Heat Activation) Engine F2, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
		Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
		Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
		Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
6	DK-Files, 25мм, размер 04-15, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
		Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
		Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
		Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340

Товар	Сертификаты
DK-Files, 31мм, в наборе: 04 15-40 (04/15, 04/20, 04/25, 04/30, 04/35, 04/40), машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
8 DH-Files, 25мм, в наборе: 04 15-40 (04/15, 04/20, 04/25, 04/30, 04/35, 04/40), машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
9 UltraRec 25мм, размер R25, 6 ШТУК, машинные файлы, никель-титан, Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
10 UltraRec Blue (Heat Activation) 25мм, в наборе: R25-50 (R25x2, R40x1, R50x1) 4 шт., машинные файлы, никель-титан, Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
11 Ultratapers Engine D1, 16мм, машинные файлы для перелечивания, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
12 Ultratapers Hand SX, 19мм, ручные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
13 Ultratapers Engine F1, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
14 Ultratapers Engine S1, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
15 Ultratapers Engine S2, 25мм, машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340
16 Ultratapers Hand F1, 25мм, ручные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018
	Сертификат соответствия №РОСС CN.HB61.H26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024
	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021
	Декларация о соответствии №РОСС CN.HB61.H26340

Товар	Сертификаты
7 Ultratapers Hand F2, 25мм, ручные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Сертификат соответствия №РОСС CN.НВ61.Н26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021 Декларация о соответствии №РОСС CN.НВ61.Н26340
18 Ultratapers Hand S1, 25мм, ручные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/6408 от 12.12.2018 Сертификат соответствия №РОСС CN.НВ61.Н26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024 Декларация о соответствии №РОСС CN.НВ61.Н26340
19 MultiTaper Files, 31мм, WP 21, ассорти 10-20 (04/10x2, 05/15x2, 06/20x2), машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021 Сертификат соответствия №РОСС CN.НВ61.Н26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024 Декларация о соответствии №РОСС CN.НВ61.Н26340
20 MultiTaper Files, 25мм, WP 21, ассорти, 25-40 (06/25x2, 05/30, 04/35, 04/40, 07/25), машинные файлы, никель-титан, 6 шт. Eurofile	Сертификат соответствия №РОСС CN.НВ61.Н26340 с 19.07.2021 по 18.07.2024 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/7344 от 29.04.2021 Декларация о соответствии №РОСС CN.НВ61.Н26340

Общество с ограниченной ответственностью «МАСТЕР ФАРМ»

620146 г. Екатеринбург
ул. Чкалова 124, оф. 16
Тел/Факс: (343) 287-50-50, 200-90-55.
e-mail: masterfarm1@mail.ru
www.masterdent-ural.ru

ИНН 6671017892 / КПП 667101001
ОГРН 156658047765
р/с 40702810938190001813
к/с 30101810100000000964
БИК 046577964 в ФИЛИАЛ ЕКАТЕРИНБУРГСКИЙ"
АО "АЛЬФА-БАНК" г. Екатеринбург

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий", с 01 января 2021 г. из Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного Постановлением №982 от 01.12.2009 г., исключены некоторые разделы, в том числе:

- 9391 материалы стоматологические,
- 9393 материалы хирургические, средства перевязочные специальные,
- 9398 материалы и средства медицинские прочие,
- 9431 инструменты механизированные,
- 9432 инструменты колющие,
- 9433 инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой,
- 9434 инструменты оттесняющие,
- 9435 инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные),
- 9436 инструменты зондирующие, бужирующие,
- 9437 наборы медицинские,
- 9438 изделия травматологические,
- 9441 приборы для функциональной диагностики измерительные,
- 9442 приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных), очки,
- 9444 приборы и аппараты для лечения, наркозные; устройства для замещения функций органов и систем организма,
- 9450 оборудование медицинское,
- 9461 тара медицинская из стекла,
- 9464 предметы по уходу за больными и разные изделия,
- 9480 линзы для коррекции зрения.

Таким образом, после 01.01.2021 г. оформления деклараций соответствия для товаров из вышеуказанного перечня не требуется.

Директор



Минкина Е.С.

10.10.2022 г.