

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «СС ВАЙТ» (ЗАО «СС ВАЙТ»)

наименование организации

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 19.09.2002, ОГРН: 1027700233450

сведения о регистрации организации

119048, Россия, г. Москва, ул. Доватора, д. 9, кв. 54, телефон/факс +7(495)730 51 23,
E-mail: sswhite@aha.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Овчинниковой Ольги Владимировны

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

заявляет, что **Инструменты стоматологические извлекающие – люксаторы в наборах и отдельных упаковках:**

I. ЛЮКСАТОРЫ В НАБОРАХ:

LUXATOR Periotom KIT - (НАБОР - 4 ШТУКИ).

LUXATOR Periotom KIT - (НАБОР - 7 ШТУК).

LUXATOR Short Periotome KIT - (НАБОР - 4 ШТУКИ).

LUXATOR Root Picker KIT - (НАБОР - 2 ШТУКИ).

II. ЛЮКСАТОРЫ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ:

LUXATOR Periotom.

LUXATOR Periotom with Fixus 1.

LUXATOR Short Periotome.

LUXATOR Short Periotome with Fixus 1.

LUXATOR Dual Edge Periotom.

LUXATOR Dual Edge Periotom with Fixus 1.

LUXATOR Forte Elevator.

LUXATOR Forte Elevator with Fixus 1.

LUXATOR Root Picker.

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

Серийный выпуск по контракту № 1 от 17 марта 2010 года,

Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске

Изготовитель: «ДИРЕКТА АБ», Швеция, DIRECTA AB, Finvidsväg 8, UpplandsVäsby, Sweden

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007,
ГОСТ 21238-93

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: протокола токсикологических испытаний № 7451-4 от 16.03.2018 ЛЦ ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра», рег. РОСС RU.0001.21PK75, протокола технических испытаний № 085-1/2018Д от 21.03.2018 г. ИЛ АНО «НЭЦ «ЭТАЛОН» рег. RA.RU.21ЭТ77; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11197 от 28.12.2011 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2021



Овчинникова
(подпись)

Овчинникова Ольга Владимировна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11ИМ37,

Орган по сертификации продукции ООО «Орган по сертификации «СЕ-серт»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

123001, Россия, город Москва, пер. Ермолаевский, 22-26, 1, оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС SE.ИМ37.Д00104 от 28.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Жидкова Наталья Ивановна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Копия верна ЗАО "СС ВАКТ"