

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД» (ООО «АЭРС-МЕД»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Тверской области, дата регистрации 27.02.2010, ОГРН: 1106952005918

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 170001, РОССИЯ, Тверская область, Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10 А

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Абовяна Александра Александровича

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

заявляет, что Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения по ТУ 9398-002-65038901-2016

1. Набор I:

1. Вариант исполнения I.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения I.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения I.III, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

4. Вариант исполнения I.IV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин-форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

5. Вариант исполнения I.V, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

6. Вариант исполнения I.VI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40мг+0,01мг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

7. Вариант исполнения I.VII, в составе:



- инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40мг+0.005 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
8. Вариант исполнения I.VIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - скандонест 30 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
9. Вариант исполнения I.IX, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибеа 40 мг+0.01 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
10. Вариант исполнения I.X, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибеа 40 мг+0.005 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
11. Вариант исполнения I.XI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - сканднибеа 30 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
12. Вариант исполнения I.XII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ораблок 40мкг/мл+10мкг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
13. Вариант исполнения I.XIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ораблок 40мкг/мл+5мкг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
14. Вариант исполнения I.XIV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин с адреналином форте в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
15. Вариант исполнения I.XV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин с адреналином в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.



16. Вариант исполнения I.XVI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

II. Набор II:

1. Вариант исполнения II.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С форте в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения II.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения II.III, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

4. Вариант исполнения II.IV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин-форте в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

5. Вариант исполнения II.V, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

6. Вариант исполнения II.VI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40мг+0,01мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

7. Вариант исполнения II.VII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40мг+0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

8. Вариант исполнения II.VIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандонест 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

9. Вариант исполнения II.IX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг+0,010 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

10. Вариант исполнения II.X, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг+0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

11. Вариант исполнения II.XI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;



- инструкция по применению.
- 12. Вариант исполнения II.XII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - флакон 40мкг/мл+10мкг/мл в картридже;
 - этикетка;
- инструкция по применению.
- 13. Вариант исполнения II.XIII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - флакон 40мкг/мл+5мкг/мл в картридже;
 - этикетка;
- инструкция по применению.
- 14. Вариант исполнения II.XIV, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - флакон с адреналином форте в картридже;
 - этикетка;
- инструкция по применению.
- 15. Вариант исполнения II.XV, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - флакон с адреналином в картридже;
 - этикетка;
- инструкция по применению.
- 16. Вариант исполнения II.XVI, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - флакон в картридже;
 - этикетка;
- инструкция по применению.

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

Код ОКПД 2 32.50.13.110, Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН В.ЕД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД» (ООО «АЭРС-МЕД»), Адрес: 170001, РОССИЯ, Тверская область, Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10 А
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 3, 5, 10, 11, 18), ГОСТ ISO 10993-2015 (части 9, 12)

(ссылочные нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5866 от 22.06.2017 г. Протокол технических испытаний №12Р.315-2.016 от 10.08.2016 г. ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г. Протокол токсикологических испытаний №317.016Р от 01.07.2016 г. ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 29.06.2020



(Handwritten signature)
Подпись

А. А. Абоян
(инициалы, фамилия)

Свидетель о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10AЯ16. Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д17182 от 29.06.2017

(дата регистрации о соответствии соответствия декларацию)



(Handwritten signature)

А. В. Коротень

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

