

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА», (ООО «Н.СЕЛЛА»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 14.06.2006, ОГРН: 1067746701681

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

Адрес: РОССИЯ, 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, д. 12А, стр. 1, телефон: 84957717539, факс: 84957717539

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Подольной Ольги Викторовны

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

заявляет, что Наконечники стоматологические воздушные, с принадлежностями:

1. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M500K, M600KL, M600K, M500SL, M600SL, M500S, M600S, M500WL, M600WL, M500W, M600W, M500BL, M600BL, M500B, M600B, M500QD, M600QD.

2. Наконечники стоматологические воздушные серии PANA-MAX Plus: PANA-MAX Plus-MU M4, PANA-MAX Plus-SU M4, PANA-MAX Plus-MU B2, PANA-MAX Plus-SU B2, PANA-MAX Plus-SU QD, PANA-MAX Plus-MU QD.

Принадлежности:

1. Переходники к наконечникам стоматологическим воздушным LED coupling: PTL-CL-LED, PTL-CL-LEDIII, KCL-LED, SCL-LED.

2. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: SX-MU03, SX-SU03, PAX-SU03, PAX-TU03.

3. Кнопки к наконечникам: SX-MU04, SX-SU04, PAX-SU04, PAX-SU04.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018491000

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

Изготовитель: "Наканиши Инк.", Япония, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 50444-92 (pp.3,4), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ 25982-83, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: Протокола токсикологических испытаний № 277Д-15 от 08.07.2015г., ИЛ МИ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21MI25; Протокола испытаний № 2015-419.2 от 30.11.2015., АО «НИИМТ» атт.аккр.№ РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05573 от 25.11.2009 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Дата замены бланка – 03 ноября 2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.11.2021

МП

(подпись)

Подольная Ольга Викторовна

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-JP.АЯ46.В.00381/18 от
28.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05573

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические воздушные, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Производитель
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье № 66418 от 14.09.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2009 года № 9519-Пр/09
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12196 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05573

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические воздушные, с принадлежностями:

1. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M500L, M600L, M500, M600, M500KL, M500K, M600KL, M600K, M500SL, M600SL, M500S, M600S, M500WL, M600WL, M500W, M600W, M500BL, M600BL, M500B, M600B, M500QD, M600QD.

2. Наконечники стоматологические воздушные серии PANA-MAX Plus: PANA-MAX Plus-MU M4, PANA-MAX Plus-SU M4, PANA-MAX Plus-MU B2, PANA-MAX Plus-SU B2, PANA-MAX Plus-SU QD, PANA-MAX Plus-MU QD.

Принадлежности:

1. Переходники к наконечникам стоматологическим воздушным LED coupling: PTL-CL-LED, PTL-CL-LEDIII, KCL-LED, SCL-LED.

2. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: SX-MU03, SX-SU03, PAX-SU03, PAX-TU03.

3. Кнопки к наконечникам: SX-MU04, SX-SU04, PAX-SU04, PAX-SU04.

Handwritten mark

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12196 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028017