

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСТОМ-М", (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.04.2017, ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: РОССИЯ, город Москва, 129090, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: РОССИЯ, город Москва, 115201, Каширский проезд, д. 23, к.1, телефон: 84954115343

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родькиной Ирины Алексеевны

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

заявляет, что Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер", в наборах и отдельных упаковках: I. Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер" в наборах: 1. Базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit): • инструменты "ФлексМастер", длина (length): 21 мм, 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 020-030 - 10 шт.; • инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.; • инструмент "Ц-Пилот Файл" (C-Pilot File) - 1 шт.; • блок контрольных наклеек (Control sticker) - 1 шт.; инструкция - 1 шт. 2. Стартовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Starter Kit): • базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit), длина (length) 21 мм - 1 шт.; • базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit), длина (length) 25 мм - 1 шт.; • бокс для инструментов "ФлексМастер" (FlexMaster System Box) - 1 шт.; • блок тренировочный пластиковый (Plastic training block) - 3 шт.; • файл "Кеа ЭДТА" (File Care EDTA) - 2 шт. х 3 мл. 3. Набор "ФлексМастер Ассистент 28" (FlexMaster Assistant 28): • инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments); длина (length) 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 060, 070; стерильные, фасованные в блистеры - 28 шт. по 6 инструментов; • инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.; • инструменты "Ц-Пилот Файл" (C-Pilot Files), длина (length) 25 мм; размер (size): 006-015; стерильные, фасованные в блистеры - 5 шт. по 6 инструментов. 4. Набор "ФлексМастер Ассистент 16" (FlexMaster Assistant 16): • инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments); длина (length) 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 020, 025, 030, 035; стерильные, фасованные в блистеры - 16 шт. по 6 инструментов; • инструмент «Интрофайл» (Introfile) – 1 шт.; • инструменты "С-Пилот Файл", длина 25 мм; размер (size): 006-015; стерильные, фасованные в блистеры - 5 шт. по 6 инструментов. II. Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер" в отдельных упаковках: 1. Интрофайлы "ФлексМастер" (FlexMaster Introfiles), стерильные, фасованные в блистеры по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размер (size) 022. 2. Инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments), стерильные, фасованные в блистеры по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 060, 070; ассорти (ass): 020-045.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

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: "Maillefer Instruments Holding Sarl", "Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколов испытаний № 1270Д-17 от 01.12 2017 года, № 20ДЕ.1041.017 04.12.2017г. Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06052 от 02.02.2010 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.01.2021



М.П.

(подпись)

Родькина Ирина Алексеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СН.АБ69.Д03187, от 29.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)