



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 09 апреля 2018 года № ФСР 2011/11916

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические "Фабри-Мастер Ди"**  
по ТУ 9437-001-69621969-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Кастом Мейд" (ООО "КМ")**,  
Россия, 119270, Москва, Лужнецкая наб., д. 2/4, стр. 23А, эт. 1, пом. 1,2

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Кастом Мейд" (ООО "КМ")**,  
Россия, 119270, Москва, Лужнецкая наб., д. 2/4, стр. 23А, эт. 1, пом. 1,2

Место производства медицинского изделия

**ООО "КМ"**, Россия, 119270, Москва, Лужнецкая наб., д. 2/4, стр. 23А

Номер регистрационного досье № РД-21427/10871 от 19.03.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2174  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0037544

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № ФСР 2011/11916

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические "Фабри-Мастер Ди" по ТУ 9437-001-69621969-2011:**  
в составе:

- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триксидент) (вид 119820);
- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент) (вид 119820);
- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент) (вид 119820);
- инструмент для удаления кариеса в небольших полостях (вид 119620);
- инструмент для удаления кариеса в небольших полостях (Кариклинз) (вид 119620);
- инструмент для выскабливания размягченных кариозных тканей (Кариклинз) (вид 119620);
- инструмент для нанесения геля и начального удаления кариеса (Кариклинз) (вид 119620);
- инструмент для удаления кариозных тканей (Кариклинз) (вид 119620);
- инструмент для разрыхления и извлечения кариозного дентина из полости зуба (Кариклинз) (вид 119620);
- инструмент для разрыхления и извлечения кариозного дентина из полости зуба (Кариклинз) (вид 119620);
- инструмент для удаления кариозных тканей в области дентиноэмалевой границы (Кариклинз) (вид 119620);
- нож для воска (вид 122340);
- лопатка (вид 122340);
- восковой шпатель (вид 122340);
- молоточек зуботехнический (вид 120690);
- зонд общего обследования (вид 119820);
- двухсторонняя серповидная гладилка (вид 118530);
- штопфер-гладилка большая (вид 118530);
- экскаватор малый (вид 119810);
- доукладчик (вид 119820);
- штопфер-гладилка малая (вид 118530);
- экскаватор средний (вид 119810);
- штопфер-гладилка средняя (вид 118530);
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска (вид 122340);
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска (вид 122340);
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска (вид 122340);
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска (вид 122340);
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска (вид 122340);

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0045154

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № ФСР 2011/11916

Лист 2

- шпатель для металлокерамики (вид 121620);
- шпатель для металлокерамики (вид 121620);
- колесовидный шпатель (вид 121620);
- штопфер-конденсатор-гладилка (вид 118530);
- штопфер-гладилка средняя (вид 118530);
- малая двухсторонняя гладилка (вид 118530);
- инструмент для моделирования (вид 122340);
- инструмент для моделирования (вид 122340);
- гладилка большая (вид 118530);
- двухсторонний скальпель (вид 236250);
- двухсторонний штопфер (вид 118360);
- двухсторонний шпатель (вид 121620);
- долото (вид 180950);
- кюретка (вид 119350);
- инструмент для удаления зубных камней (вид 119620);
- кюретка средняя (вид 119350);
- инструмент для удаления сильных отложений зубного камня и для выравнивания поверхности зуба (вид 119620);
- инструмент для мезиальных поверхностей моляров (коренных зубов) (вид 119620);
- инструмент для снятия зубных отложений (очиститель) (вид 119620);
- инструмент для укладки ретракционной нити (вид 119820);
- инструмент для укладки ретракционной нити (вид 119820);
- ручка для зеркала (вид 120740).

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
  
М.А. Мурашко

0045155

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью "Кастом Мейд"

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве от 17.12.2010 года, ОГРН: 5107746031718, ИНН: 7702749121

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127051, Малая Сухаревская площадь, дом 6, строение 1, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 119270, Лужнецкая набережная, дом 2/4, строение 23А, телефон: (495) 768-38-92, электронная почта: fabri@fabritd.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Килевого Олега Ивановича

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

### заявляет, что

Инструменты стоматологические "Фабри-Мастер Ди" в составе:

- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент);
- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент);
- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент);
- инструмент для удаления кариеса в небольших полостях;
- инструмент для удаления кариеса в небольших полостях (Кариклинз);
- инструмент для выскабливания размягченных кариозных тканей (Кариклинз);
- инструмент для нанесения геля и начального удаления кариеса (Кариклинз);
- инструмент для удаления кариозных тканей (Кариклинз);
- инструмент для разрыхления и извлечения кариозного дентина из полости зуба (Кариклинз);
- инструмент для разрыхления и извлечения кариозного дентина из полости зуба (Кариклинз);
- инструмент для удаления кариозных тканей в области дентиноэмалевой границы (Кариклинз);
- нож для воска;
- лопатка;
- восковой шпатель;
- молоточек зуботехнический;
- зонд общего обследования;
- двухсторонняя серповидная гладилка;
- шпатель-гладилка большая;
- экскаватор малый;
- доукладчик;
- шпатель-гладилка малая;
- экскаватор средний;
- шпатель-гладилка средняя;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- шпатель для металлокерамики;
- шпатель для металлокерамики;
- колесовидный шпатель;
- шпатель-конденсатор-гладилка;
- шпатель-гладилка средняя;
- малая двухсторонняя гладилка;
- инструмент для моделирования;
- инструмент для моделирования;
- гладилка большая;
- двухсторонний скальпель;

- двухсторонний шпопфер;
- двухсторонний шпатель;
- долото;
- кюретка;
- инструмент для удаления зубных камней;
- кюретка средняя;
- инструмент для удаления сильных отложений зубного камня и для выравнивания поверхности зуба;
- инструмент для мезиальных поверхностей моляров (коренных зубов);
- инструмент для снятия зубных отложений (очиститель);
- инструмент для укладки ретракционной нити;
- инструмент для укладки ретракционной нити;
- ручка для зеркала. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9437-001-69621969-2011

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Код ОКПД 2:** 32.50.11.000

**Код ТН ВЭД:** 9018499000

**Серийный выпуск**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью "Кастом Мейд", Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127051, Малая Сухаревская площадь, дом 6, строение 1, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 119270, Лужнецкая набережная, дом 2/4, строение 23А, основной государственный регистрационный номер: 5107746031718, телефон: (495) 768-38-92, электронная почта: fabri@fabrilttd.ru

наименование изготовителя, адрес

**соответствует требованиям** ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 13402-2011

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокола испытаний № AMPUX от 15.09.2017 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ИЛ ИМ. ЗЕЛИНСКОГО", аттестат аккредитации SG.RU.21AG15 Протокола испытаний № (1 шт.) от XX.XX.2017 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ИЛ ИМ. ЗЕЛИНСКОГО", аттестат аккредитации SG.RU.21AG15; Регистрационного удостоверения на медицинское изделия № ФСР 2011/11916 от 26.07.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Сертификатов соответствия ГОСТ Р ИСО 4001-2015 (ISO 9001:2015) № ST.RU.0001.M0012402, №№ ST.RU.EXP.00012402-1, ST.RU.EXP.00012402-2, выданных Системой добровольной сертификации "СМК стандарт" Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, аттестат аккредитации № РОСС.RU.3106004.ЖЖЮЮ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 15.09.2017**

**Декларация о соответствии действительна до 14.09.2020**



*Handwritten signature in blue ink.*

**О. И. Килевой**

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11ЦС01, Орган по сертификации продукции "ПРОФИСЕРТ" Общества с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ "СОБУС", место нахождения: 111024, РОССИЯ, город Москва, ул. Кабельная 3-я, 1, 1, фактический адрес: 111024, РОССИЯ, город Москва, ул. Кабельная 3-я, 1, 1

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 15.09.2017

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU.ЦС01.Д00752



А. А. Еронина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации