

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Стоматорг» (ООО «Стоматорг»)

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 01.01.2008 года, ОГРН: 1027739057576

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

Адрес: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом № 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35
телефон: +74956209734, почта: stomatorg@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

заявляет, что Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron с принадлежностями:

1. Плата SP Newtron.
2. Кабель наконечника.
3. Наконечник Suprasson.
4. Насадки: № 1, № 10X, № 10P.
5. Ключ для насадок.
6. Крепеж.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, 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))

Изготовитель: "Satelec S.A.S."

Адрес: Франция, 17, Avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216, 33708 Merignac Cedex, France

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 25982-83

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01249 от 17.03.2008 года, выданного
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата
системы менеджмента качества ISO 13485:2016 от 03.04.2019 года № 7917 rev. 10

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.04.2023 г.

М.П.

(подпись)

Э.Х. Девлетбаева

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FR.АД37.В.27785/20, от 02.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2008 года № ФСЗ 2008/01249

На медицинское изделие

**Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АКТЕОН Групп", Франция,

**ASTEON Group, 17 avenue Gustave Eiffel, Z.I. du Phare, 33708 Merignac
Cedex, France**

Производитель

"Сателек С.А.С.", Франция,

**Satelec S.A.S., 17, Avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216, 33708 Merignac
Cedex, France**

Место производства медицинского изделия

**Satelec S.A.S., 17, Avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216, 33708 Merignac
Cedex, France**

Номер регистрационного досье № 5750 от 12.02.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2008 года № 1684-Пр/08
и приказом от 22 июня 2016 года № 5676 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0020182

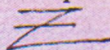
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2008 года № ФСЗ 2008/01249

Лист 1

На медицинское изделие
Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron
с принадлежностями:

1. Плата SP Newtron.
2. Кабель наконечника.
3. Наконечник Suprasson.
4. Насадки: № 1, № 10X, № 10P.
5. Ключ для насадок.
6. Крепеж.



Приказом от 22 июня 2016 года № 5676 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко