



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Н.СЕЛЛА", ООО "Н.СЕЛЛА"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
14.06.2006 ОГРН: 1067746701681, место нахождения: 111033, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
ВОЛОЧАЕВСКАЯ, 12А, СТР.1, телефон: +7 4957717539, адрес электронной почты:
manager@nsella.ru

В лице: Генеральный директор ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

заявляет, что Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic AP (230V) с наконечниками и принадлежностями

1. Блок управления:

- педаль управления.
- штатив для резервуара с охлаждением.
- шланг для подачи физраствора.
- держатель шлангов.
- подставка для наконечника.
- мотор со шнуром.
- сетевой шнур.
- комплект для обслуживания наконечников.

2. Наконечники для хирургии и имплантологии:

Ti-SG20L, Ti-SG25L, Ti-SG65L, X-SG93L, X-SG93, SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i,
SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGMS-ER20i, SGQ-ER20h, SGS-ES, SGS-E2S, SGA-ES, SGA-E2S.

3. Микропилы к наконечникам для хирургии и имплантологии:

SGR-1,2,3, SGO-1,2,3,4,5,6, SGT-1,2.

4. Головки к наконечникам для хирургии и имплантологии: SGM-I, SGMS-I, SGQ-H.

5. Редукторы к наконечникам для хирургии и имплантологии:

ER16i, ER20i, ER32i, ER64i, ER256i, ER20h.

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000; 9018908409

Серийный выпуск,

Изготовитель: «Наканиши Инк.», Nakanishi Inc., место нахождения: ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ 25982-83, Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г., схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

17.11.2020

Декларация о соответствии действительна до

16.11.2023



(подпись)

ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-JP.АБ69.В.04858/20

Дата регистрации

17.11.2020

М.П.

"ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2021 года № ФСЗ 2008/03061

На медицинское изделие
**Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic AP (230 V) с наконечниками
и принадлежностями**

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-42746/42879 от 13.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2021 года № 7144
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062546

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года

№ ФСЗ 2008/03061

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic AP (230 V) с наконечниками и принадлежностями:

1. Блок управления:

- педаль управления;
- штатив для резервуара с охлаждением;
- шланг для подачи физраствора;
- держатель шлангов;
- подставка для наконечника;
- мотор со шнуром;
- сетевой шнур;
- комплект для обслуживания наконечников.

2. Наконечники для хирургии и имплантологии:

Ti-SG20L, Ti-SG25L, Ti-SG65L, X-SG93L, X-SG93, SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGMS-ER20i, SQ-Q-ER20h, SGS-ES, SGS-E2S, SGA-ES, SGA-E2S.

3. Микропилы к наконечникам для хирургии и имплантологии:

SGR-1, 2, 3; SGO-1, 2, 3, 4, 5, 6; SGT-1, 2.

4. Головки к наконечникам для хирургии и имплантологии:

SGM-I, SGMS-I, SQ-Q-H.

5. Редукторы к наконечникам для хирургии и имплантологии:

ER16i, ER20i, ER32i, ER64i, ER256i, ER20h.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

