

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «СС ВАЙТ»

наименование организации

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция МНС № 39 по г. Москве,
дата регистрации 19.09.2002, ОГРН: 1027700233450

сведения о регистрации организации

119048, Россия, г. Москва, ул. Доватора, д. 9, кв. 54,
телефон: 8(495)730 51 23, факс: 8(495)952 23 51, E-mail: sswhite@aha.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Овчинниковой Ольги Владимировны

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

заявляет, что **Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси в наборах и отдельных упаковках:**

I. Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси в наборах, варианты исполнения: 1. GREAT WHITE CROWN REMOVAL/CAVITY PREPARATION KIT (10 боров в металлическом термоблоке). 2. SAFE END SERIES FINISHING BUR KIT (10 боров в металлическом термоблоке). 3. GW ULTRA CROWN & BRIGE PREPARATION BUR KIT (11 боров в металлическом термоблоке). 4. EXPRESS LINE LAB METAL FINISHING BURS KIT (6 боров в пластиковой коробке). 5. CARBIDE TRIMMING & FINISHING BUR KIT (8 боров в металлическом термоблоке). 6. DR SCOTT PERKINS 15 MINUTE CROWN PROCEDURE KIT (9 боров в металлическом термоблоке). 7. BURS INLAY/ONLAY KIT (10 боров в металлическом термоблоке). 8. GW Z KIT (4 бора в металлическом термоблоке). 9. FISSUROTOMY DIAGNOSTIC & FINISHING BUR KIT (11 боров в металлическом термоблоке). II.

Инструменты стоматологические с вращением вокруг собственной оси отдельными упаковками, варианты исполнения: -Боры: 1. Burs CARBIDE FG. 2. Burs CARBIDE RA. 3. Burs CARBIDE FISSUROTOMY. 4. Burs CARBIDE FINISHING BUR FG 12 Blade. 5. Burs CARBIDE FINISHING BUR FG 20 Blade. 6. Burs CARBIDE FINISHING BUR FG 30 Blade. 7. Burs CARBIDE SAFE END SE-10. 8. Burs CARBIDE SEFE END SE-20. 9. Burs CARBIDE ENDO SEFE END. 10. Burs CARBIDE FG MFC. 11. Burs CARBIDE HP. 12. Burs CARBIDE GREATE WHITE. 13. Burs CARBIDE GW SL. 14. Burs CARBIDE GW GREAT WHITE. 15. Burs CARBIDE GWU (GREAT WHITE ULTRA). 16. Burs GW Z. 17. Burs CARBIDE EL. 18. Burs CARBIDE SL FG. 19. Burs CARBIDE SL RA. 20. Burs FG STANDARD. 21. Burs CA STANDARD. 22. Burs HP STANDARD. 23. Burs FG FINISHING. 24. Burs CA FINISHING. 25. Burs FG COMPOSITE. 26. Burs CA COMPOSITE. 27. Burs FG SUPER COMPOSITE. 28. Burs CA SUPER COMPOSITE. 29. Burs FG COARSE. 30. Burs FG SUPER COARSE. 31. Burs TDA STANDARD. 32. Burs LAB DIAM. -Диски: 1. DISC STANDARD. 2. DISC FLEX. 3. DISC SUPERFLEX.

Место производства: North Bel International SRL, Via S.D'Acquisto, 24, I-20037 PadernoDugnano (MI), Italy.

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

Серийный выпуск, по контракту № 3/1 от 03.08.1998 г.,
Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018491000

сведения о серийном выпуске ТН ВЭД ТС, номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «СС ВАЙТ Бурс, Инк.», США, SS WHITE Burs, Inc.,
1145 Towbin Avenue Lakewood, NJ 08701, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 22090.1-93, ГОСТ 22090.2-93, ГОСТ 26634-91, ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010, ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: протокола токсикологических испытаний № 15853-4 от 16.05.2018 ЛЦ ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра», рег. РОСС RU.0001.21PK75, протокола технических испытаний № 122-1/2018Д от 24.05.2018 г. ИЛ АНО «НЭЦ «ЭТАЛОН» рег. RA.RU.21ЭТ77; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07301 от 25.06.2010 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.05.2021




(подпись)

О.В. Овчинникова
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11ИМ37,

Орган по сертификации продукции ООО «Орган по сертификации «СЕ-серт»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

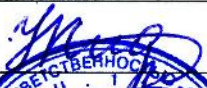
123001, Россия, город Москва, пер. Ермолаевский, 22-26, 1, оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.ИМ37.Д00121 от 30.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.




(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации) Жидкова Наталья Ивановна

Копия верна ЗАО