

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Дистрибьютерский и технический центр «КОРАЛ»
(ООО «Центр «КОРАЛ»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция Федеральной Налоговой Службы № 15 по г. Санкт-Петербургу от 11.07.2005, ОГРН: 1057811460277

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

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, улица Звенигородская, дом 2/44, литер А, помещение 13Н, телефон: +78126505050

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Буглаева Олега Анатольевича

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

заявляет, что

Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, с принадлежностями: Исполнения: WOODPECKER UDS, WOODPECKER DTE.

Принадлежности:

1. Насадки к скейлерам – не более 50 шт.
2. Наконечники к скейлерам – не более 2 шт.
3. Резервуары для подачи воды – не более 2 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.), место нахождения и фактический адрес: Китай, 2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi 541004, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 08/043-2018 от 23.08.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05323 от 23.10.2009, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2021



подпись

О.А.Буглаев

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-СН.РС52.В.00003/18** от

07.09.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.А.Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05323

На медицинское изделие
Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., 2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi
541004, China

Производитель
"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., 2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi
541004, China

Место производства медицинского изделия
2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье № 64010 от 01.09.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2009 года № 8514-Пр/09

и приказом от 12 апреля 2016 года № 3067 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05323

Лист 1

На медицинское изделие
Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений,
с принадлежностями:

Исполнения: WOODPECKER UDS, WOODPECKER DTE.

Принадлежности:

1. Насадки к скейлерам - не более 50 шт.
2. Наконечники к скейлерам - не более 2 шт.
3. Резервуары для подачи воды - не более 2 шт.

Z



Приказом от 12 апреля 2016 года № 3067 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018751