

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Общество с ограниченной ответственностью «Крафтвэй Фарма» (ООО «Крафтвэй Фарма»)

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:
129626, Россия, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д.16, стр 60, ком 30, п. 1, этаж 5

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 07.03.2014, ОГРН: 1147746236725.

Номер телефона: +74952326933; Адрес электронной почты: dental@kraftway.ru

в лице Генерального директора Комоловой Елены Владимировны

заявляет, что Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные с принадлежностями, в соответствии с Приложением № 1 (на 1 листе).

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 0 000. Серийный выпуск.

Изготовитель: «ДиаДент Груп Интернейшнл» (DiaDent Group International), Korea

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Республика Корея, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea. Адреса филиалов в соответствии с Приложением № 1 (на 1 листе).

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2018, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12024 от 18 апреля 2016, Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60129921 0001 от 02.06.2018 г.

Дата принятия декларации 25.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2023

М.П.

(подпись)

Е.В. Комолова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:
107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение У, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 25.12.2020

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-КР.ГЩ01.В.00425/20

Ю.Э. Коваленко

М.П.

деклараций

(подпись)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12024

Лист 1

На медицинское изделие

Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные с принадлежностями:

Стержни стоматологические гуттаперчевые:

Gutta Percha Obturator.

Temporary Stopping.

Штифты стоматологические гуттаперчевые:

Gutta Percha Points.

Gutta Percha Points ML.029.

Gutta Percha Points Dia-Gtp.

Gutta Percha Points Dia-T.

Gutta Percha Points Dia-ProT Plus.

Gutta Percha Points Feathered Tip.

Dia-ProISO.04 Plus Gutta Percha Points ML.029 .04 Taper.

Dia-ProISO.06 Plus Gutta Percha Points ML.029 .06 Taper.

Dia-ProT Gutta Percha Points.

100 DIADENT PINK.

100 DIADENT PINK De Trey Type.

Штифты стоматологические абсорбирующие бумажные:

Absorbent Paper Points.

Absorbent Paper Points Dia-Gtp.

Absorbent Paper Points Feathered Tip.

Dia-ProISO.04 Plus Paper Points MMPP .04 Taper.

Dia-ProISO.06 Plus Paper Points MMPP .06 Taper.

Paper Points MMPP Dia-ProT.

Paper Points MMPP.

Dia-ProT Paper Points.

Принадлежности:

Линейка для гуттаперчи Dia-GP Gauge.

Место производства:

1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, 300385 Tianjin City, China.

2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No. 42, Wan Xing St., San Min Dist., Kaohsiung 807, Taiwan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018196

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные с принадлежностями

Стержни стоматологические гуттаперчевые:

Gutta Percha Obturator.

Temporary Stopping.

Штифты стоматологические гуттаперчевые:

Gutta Percha Points.

Gutta Percha Points ML.029.

Gutta Percha Points Dia-Gtp.

Gutta Percha Points Dia-T.

Gutta Percha Points Dia-ProT Plus.

Gutta Percha Points Feathered Tip.

Dia-ProISO.04 Plus Gutta Percha Points ML.029 .04 Taper.

Dia-ProISO.06 Plus Gutta Percha Points ML.029 .06 Taper.

Dia-ProT Gutta Percha Points.

100 DIADENT PINK.

100 DIADENT PINK De Trey Type.

Штифты стоматологические абсорбирующие бумажные:

Absorbent Paper Points.

Absorbent Paper Points Dia-Gtp.

Absorbent Paper Points Feathered Tip.

Dia-ProISO.04 Plus Paper Points MMPP .04 Taper.

Dia-ProISO.06 Plus Paper Points MMPP .06 Taper.

Paper Points MMPP Dia-ProT.

Paper Points MMPP.

Dia-ProT Paper Points.

Принадлежности

Линейка для гуттаперчи Dia-GP Gauge.

Место производства:

- Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, Tianjin City 300385, China.

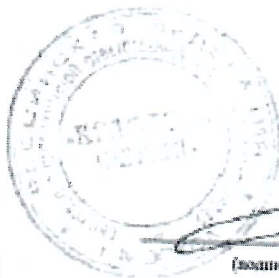
- Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., Sanmin Dist., Kaohsiung 807, Taiwan.

М.П.

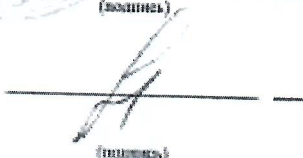


М.П.

Руководитель органа по сертификации




(подпись) _____ Е.В. Комолова
(инициалы, фамилия)


(подпись) _____ Ю.Э.Коваленко
(инициалы, фамилия)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12024

На медицинское изделие
Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие
бумажные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДиАДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea

Производитель
"ДиАДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10750/7266 от 29.03.2016

Вид медицинского изделия 259550

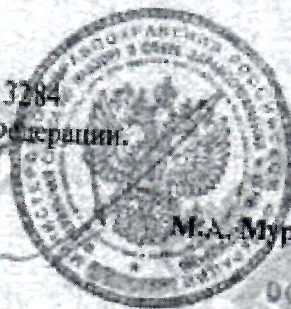
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2016 года № 3284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018115