

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОФАЙЛ" (ООО "ЕВРОФАЙЛ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 26.02.2018 года, ОГРН: 1187746202247

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115230, шоссе Варшавское, дом 46, этаж 5 помещение 523, телефон: +79851623800, электронная почта: info@eurofiles.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Роджабовой Анны Андреевны

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

заявляет, что Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в наборах. (Варианты исполнения согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие № 2018/7344 от 05.07.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД: 9018499000

Изготовитель: Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 1st Floor, Building C, No. 3 Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4.), ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ Р 50351.2.93 (ИСО 3630-2-86), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола технических испытаний № 2018-578.2 от 24.12.2018 года, выдан испытательной лаборатория АО "НИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966;

Протокола токсикологических испытаний 47793 от 24.12.2018 г., выдан Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7344 от 05.07.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2021

М.П.

подпись

А. А. Роджабова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 26.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.11HA38.B.00078/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

