

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
(Варианты исполнения согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие
№ РЗН 2017/6408 от 12.12.2018 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
2017/6408 от 12.12.2018 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-СН.НА38.В.00077/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И.Ф. Кравченко
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации