

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД» (ООО «АЭРС-МЕД»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Тверской области, дата регистрации 27.02.2010 . ОГРН: 1106952005918

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

Адрес: 170001, РОССИЯ, Тверская область, Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10 А
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Абовяна Александра Александровича

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

заявляет, что Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения

по ТУ 9398-002-65038901-2016

1. Набор I:

1. Вариант исполнения I.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- ультракаин Д-С форте в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения I.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- ультракаин Д-С в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения I.III, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- ультракаин Д в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

4. Вариант исполнения I.IV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- убистезин-форте в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

5. Вариант исполнения I.V, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- убистезин в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

6. Вариант исполнения I.VI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

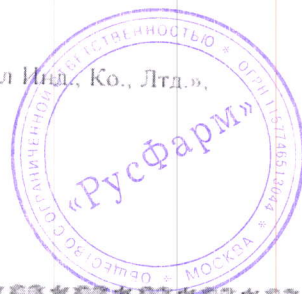
- септанест с адреналином 40мг+0,01мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

7. Вариант исполнения I.VII, в составе:



- инъектор карпульный одноразовый;
 - скандонест с адреналином 40мг+0.005 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
8. Вариант исполнения I.VIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - скандонест 30 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
9. Вариант исполнения I.IX, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг+0.01 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
10. Вариант исполнения I.X, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг+0.005 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
11. Вариант исполнения I.XI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - сканднибса 30 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
12. Вариант исполнения I.XII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ораблок 40мкг/мл+10мкг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
13. Вариант исполнения I.XIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ораблок 40мкг/мл+5мкг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
14. Вариант исполнения I.XIV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин с адреналином форте в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
15. Вариант исполнения I.XV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин с адреналином в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.



16. Вариант исполнения I.XVI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

II. Набор II.

1. Вариант исполнения II.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С форте в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения II.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения II.III, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

4. Вариант исполнения II.IV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин-форте в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

5. Вариант исполнения II.V, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

6. Вариант исполнения II.VI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40мг+0,01мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

7. Вариант исполнения II.VII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40мг+0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

8. Вариант исполнения II.VIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандонест 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

9. Вариант исполнения II.IX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг+0,010 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

10. Вариант исполнения II.X, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг+0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

11. Вариант исполнения II.XI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;



- инструкция по применению;
- 12. Вариант исполнения II.XII, в составе:
 - индикатор картульный одноразовый;
 - картридж 40мл + мл + 5мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению;
- 13. Вариант исполнения II.XIII, в составе:
 - индикатор картульный одноразовый;
 - картридж 40мл + мл + 5мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению;
- 14. Вариант исполнения II.XIV, в составе:
 - индикатор картульный одноразовый;
 - картридж с адреналином форте в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению;
- 15. Вариант исполнения II.XV, в составе:
 - индикатор картульный одноразовый;
 - картридж с адреналином в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению;
- 16. Вариант исполнения II.XVI, в составе:
 - индикатор картульный одноразовый;
 - картридж в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению;

Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация
 Код ОКПД 2 32.50 13.110, Серийный выпуск
 сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, результаты договоров контраста), заводская, код ГИ, код ОКПД 2 32.50 13.110, код ОК 902-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД» (ООО «АЭРС-МЕД»), Адрес: 170001, РОССИЯ, Тверская область, Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10 А
 (наименование изготовителя, страна и т.д.)

Ссылки на стандарты: ГОСТ Р 10444-92, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2011 (часть 1, 5, 10, 11, 13), ГОСТ ISO 10993-2015 (части 9, 12)
 ссылки на нормативных документов, регламентирующих изготовление данной декларации, с указанием пунктов, в которых содержатся требования для данной продукции

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАНИАДЗОР) № РЗН 2017/5866 от 22.06.2017 г., Протокол технических испытаний № ТР 315-20 от 10.08.2016 г., ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России № РА RU 21 MI 25 от 17.09.2015 г., Протокол токсикологических испытаний № 3 от 09.07.2016 г., ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России № РА RU 21 MI 25 от 17.09.2015 г.
 (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.06.2017
 Декларация о соответствии действительна до 29.06.2020



[Handwritten signature]
 (инициала, фамилия)

А. А. Абовян
 (инициала, фамилия)



Ссылки на стандарты: ГОСТ Р ИСО 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2015 (часть 1, 5, 10, 11, 13), ГОСТ ISO 10993-2015 (части 9, 12)
 ссылки на нормативных документов, регламентирующих изготовление данной декларации, с указанием пунктов, в которых содержатся требования для данной продукции
 Регистрционный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д74782 от 29.06.2017 г.

[Handwritten signature]
 А. В. Кудряшова
 (инициала, фамилия)

