

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН 1036600022720 зарегистрировано Межрайонной инспекции МНС России по крупнейшим налогоплательщикам по Воронежской области, дата регистрации 29.01.2003 г.

Адрес: Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, д.124и, телефон /факс: +7(473)279-70-02/+7(473)237-61-06, e-mail: mail@celit.ru

в лице Генерального директора Блажко Максима Валерьевича

заявляет, что

Круги шлифовальные эластичные зуботехнические КШЭ-"Целит" по ТУ 9391-041-10614163-2000 в следующих вариантах исполнения:
- круги прямого профиля (ПП) типы и основные размеры ПП 18, ПП 20, ПП 22, ПП 25, ПП 50, ПП 90, комплектностью по 1, 3, 5, 10, 50, 100 шт.;
- круги чечевицеобразные (ЧО) типы и основные размеры ЧО 18, ЧО 20, ЧО 22, ЧО 25, ЧО 50, комплектностью по 1, 3, 5, 10, 50, 100 шт.

выпускаемая по ТУ 9391-041-10614163-2000

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Целит" (ООО "Целит").

Адрес: Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, д.124и. Тел. /факс: +7(473)279-70-02/+7(473)237-61-06, e-mail: mail@celit.ru
Место производства: Адрес: ООО "Целит", Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, д. 124и

Код ОКПД 2: 23.91.11.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 6804 22 500 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08180 от 26.04.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 383.017Р от 01.12.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 22.06.2018

Декларация о соответствии действительна до: 21.06.2021

М.П.



Блажко М.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 22.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03209

М.П.



Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации