



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12533

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические отбеливающие, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "АйМакс" (ООО "АйМакс"),
Россиа, 117292, Москва, Нахимовский прот., д. 52/27, помещение Б

Производитель

"Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Япония

YDM Corporation, 28 Imai, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Место производства медицинского изделия

YDM Corporation, 28 Imai, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Номер регистрационного досье № 9022 от 22.03.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 422-Пр/12

и приказом от 20 декабря 2016 года № 14463 о записи в Едином государственном реестре медицинских изделий

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026218

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12533

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические отбеливающие:

1. Зеркало интравитальное: 13071, 13073, 13077, 13079, 13131, 13576, 13577, 13571, 13572, 13573, 28102.

2. Микрозеркало: 14701, 14702, 14703, 14704, 14705, 14706, 14709.

3. Роторасширитель: 14641, 14642, 14676, 14677, 14678, 14666, 14668, 14665.

4. Ретрактор: 14652, 14653, 29081, 29082, 14661, 14660, 14656, 15314, 14620, 14662, 13641, 13642, 13643, 22750, 22749, 22731, 22732, 22733, 22739, 22740, 22741, 22745, 22729, 22868, 22869.

5. Ложка отсосная: 30470, 30475, 19381, 19382, 19380, 19384, 19385, 19383, 19387, 19388, 19386, 19390, 19393, 19391, 19392, 19394, 19395, 19396, 19397, 19461, 19463, 19465, 19467, 19201, 19202, 19203, 19021, 19022, 19023, 19024, 19020, 19025, 19026, 19027, 19028, 19029, 19032, 19031, 19320, 19030.

6. Рамки для коффердама: 08101, 08102.

7. Пакетик ретракционной нити: 13101, 13102, 13105, 13106.

8. Шпатель-гладилка: 03001, 03004, 03007, 03009, 03017, 03016, 03006, 03015, 03013, 03014, 03102, 03010, 03231, 03232, 03241, 03362, 03364, 03366, 03363, 03365, 03367, 03371, 03372, 03373, 03374, 23411, 23412, 23413, 23414, 23415, 23416, 23417, 23418, 23419, 23420, 23421, 23422, 23423, 23424, 03331, 03332, 03333, 03334, 04004, 04005, 05001, 05002, 05503, 05504, 03381, 03382, 03383, 03384, 03385, 03386, 07201, 07205, 07211, 07212.

9. Апликатор: 03203, 03204, 03213, 03214, 25015, 13200, 09174, 15010, 13251, 13252, 14105, 14106, 14115, 14113, 14114, 14116, 30461, 30620, 13600, 13601, 13602, 13603, 13604, 13605, 13606, 13607, 13550, 13226, 21161, 21162, 21163, 21147, 21148, 13227, 10. Капюль: 13611, 13612, 13613, 13616, 14810, 14811, 14820, 14812, 14800, 14813, 14801.

11. Лопушка для сбора крови: 30166, 30168.

Принадлежности:

1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.: 30169, 24051, 24021, 24022, 24004, 24043, 24042, 24041.

2. Контейнеры - не более 10 шт.: 24016, 08416, 24017, 13509, 24030, 21551, 21411, 21412, 08439, 08440, 13583, 13555, 13557, 13621, 13622, 90347, 90348, 13559, 13620, 24005, 13304, 13445, 24018.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14463 о записи в Едином государственном реестре медицинских изделий

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029311

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12533

Лист 2

3. Подставки - не более 10 шт.: 08411, 08412, 08431, 08432, 08433, 08434, 08435, 08440, 08439, 08415, 08430, 21156, 08258, 08423, 21156, 13508, 21532, 13471, 13472, 13473, 13474, 13475, 13481, 13482, 13483, 13484, 13485, 13631, 13632, 13630, 13633, 13302, 13303, 13440, 13441, 13442, 13443, 13444, 13301, 13406, 13407, 13408, 13409, 13464, 13465, 13466, 13467, 13468, 13401, 13402, 13510, 13511, 13512, 13513, 13514, 13515, 13516, 13517, 13520, 13547, 13544, 13669, 90373, 90374, 90375, 22940.

4. Рукоятки - не более 10 шт.: 10201, 10202, 10205, 10203, 29091, 15305, 15306, 30459, 10204, 14690, 21021, 13081, 13082, 13083, 13151, 13152, 13153, 13121, 13127, 13128, 13122, 13129, 13130.

5. Ленты кодировочные - не более 10 шт.: 13661, 13662, 13663, 13664, 13665, 13666, 13667.

6. Коды кодировочные - не более 10 шт.: 13523, 13524, 13525, 13526, 13527, 13528, 13529, 13530, 13671, 13672, 13673, 13674, 13675, 13676, 13531, 13532, 13533, 13534, 13535, 13681, 13682, 13683, 13684, 13685, 13686, 13687, 13688, 13689.

7. Щетки - не более 10 шт.: 13653, 13651, 13654.

8. Чашки - не более 10 шт.: 30173, 05611.

9. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.: 13413, 13410, 13991, 13670.

10. Фильтры для ловушки - не более 10 шт.: 30172.

11. Адаптеры - не более 20 шт.: 90303, 13551, 13552, 13553, 13225, 21142, 21136, 21137, 21138, 21146, 21151, 13613, 13614, 13255, 13256, 13188, 13190, 13193, 13194, 90370, 90371, 14830, 14831, 14832, 14833, 14840, 90010, 90329, 13590, 13591, 13592, 15542, 15541.

12. Накладки для роторасширителей - не более 5 упак.: 90187, 90188, 90186.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14463 о записи в Едином государственном реестре медицинских изделий

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029310

М.М. ЕНЕНДЖЕР
ОМАРОВА А.И.
ПРИКАЗ № 1 / 16-АМ
от 11.01.2016



КОПИЯ
ВЕРНА

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 22.06.2010, ОГРН: 1107746501158

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

Адрес: 117292, РОССИЯ, город Москва, ул. Нахимовский пр-т, д. 52/27, этаж 1, комната Б, офис 16, телефон: +7(499)245-52-70, факс: +7(495)933-61-47, +7(495)933-61-48

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гераськова Василия Николаевича

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

заявляет, что Инструменты стоматологические отнесяющие, с принадлежностями

Инструменты стоматологические отнесяющие:

1. Зеркало внутриворотное: 13071, 13073, 13077, 13079, 13131, 13576, 13577, 13571, 13572, 13573, 28102.
 2. Микрозеркало: 14701, 14702, 14703, 14704, 14705, 14706, 14709.
 3. Роторасширитель: 14641, 14642, 14676, 14677, 14678, 14666, 14668, 14665.
 4. Ретрактор: 14652, 14653, 29081, 29082, 14661, 14660, 14656, 15314, 14620, 14662, 13641, 13642, 13643, 22750, 22749, 22731, 22732, 22733, 22739, 22740, 22741, 22745, 22729, 22868, 22869.
 5. Ложка оттисковая: 30470, 30475, 19381, 19382, 19380, 19384, 19385, 19383, 19387, 19388, 19386, 19390, 19393, 19391, 19392, 19394, 19395, 19396, 19397, 19461, 19463, 19465, 19467, 19201, 19202, 19203, 19021, 19022, 19023, 19024, 19020, 19025, 19026, 19027, 19028, 19029, 19032, 19031, 19320, 19030.
 6. Рамка для коффердама: 08101, 08102.
 7. Паковщик ретракционной нити: 13101, 13102, 13105, 13106.
 8. Штопфер-гладилка: 03001, 03004, 03007, 03009, 03017, 03016, 03006, 03015, 03013, 03014, 03102, 03010, 03231, 03232, 03241, 03361, 03362, 03364, 03366, 03363, 03365, 03367, 03371, 03372, 03373, 03374, 23411, 23412, 23413, 23414, 23415, 23416, 23417, 23418, 23419, 23420, 23421, 23422, 23423, 23424, 03331, 03332, 03333, 03334, 04004, 04005, 05001, 05002, 05503, 05504, 03381, 03382, 03383, 03384, 03385, 03386, 07201, 07205, 07211, 07212.
 9. Аппликатор: 03203, 03204, 03213, 03214, 25015, 13200, 09174, 15010, 13251, 13252, 14105, 14106, 14115, 14113, 14114, 14116, 30461, 30020, 13600, 13601, 13602, 13603, 13604, 13605, 13606, 13607, 13550, 13226, 21161, 21162, 21163, 21147, 21148, 13227.
 10. Канюля: 13611, 13612, 13615, 13617, 13616, 14810, 14811, 14820, 14812, 14800, 14813, 14801.
 11. Ловушка для сбора кости: 30166, 30168.
- Принадлежности:
1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.: 30169, 24051, 24021, 24022, 24004, 24043, 24042, 24041.
 2. Контейнеры - не более 10 шт.: 24016, 08416, 24017, 13509, 24030, 21551, 21411, 21412, 08439, 08440, 13583, 13555, 13557, 13621, 13622, 90347, 90348, 13559, 13620, 24005, 13304, 13445, 24018.
 3. Подставки - не более 10 шт.: 08411, 08412, 08431, 08432, 08433, 08434, 08435, 08440, 08439, 08415, 08430, 21156, 08258, 08423, 21156, 13508, 21552, 13471, 13472, 13473, 13474, 13475, 13481, 13482, 13483, 13484, 13485, 13631, 13632, 13630, 13633, 13302, 13303, 13440, 13441, 13442, 13443, 13444, 13301, 13406, 13407, 13408, 13409, 13464, 13465, 13466, 13467, 13468, 13401, 13402, 13510, 13511, 13512, 13513, 13514, 13515, 13516, 13517, 13520, 13547, 13544, 13669, 90373, 90374, 90375, 22940.
 4. Рукоятки - не более 10 шт.: 10201, 10202, 10205, 10203, 29091, 15305, 15306, 30459, 10204, 21021, 13081, 13082, 13083, 13151, 13152, 13153, 13121, 13127, 13128, 13122, 13129, 13130.
 5. Ленты кодировочные - не более 10 шт.: 13661, 13662, 13663, 13664, 13665, 13666, 13667.
 6. Кольца кодировочные - не более 10 шт.: 13523, 13524, 13525, 13526, 13527, 13528, 13529, 13530, 13671, 13672, 13673, 13674, 13675, 13676, 13531, 13532, 13533, 13534, 13535, 13681, 13682, 13683, 13684, 13685, 13686, 13687, 13688, 13689.
 7. Щетки - не более 10 шт.: 13653, 13651, 13654.
 8. Чашки - не более 10 шт.: 30173, 05611.
 9. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.: 13413, 13410, 13991, 13670.
 10. Фильтры для ловушки - не более 10 шт.: 30172.
 11. Адаптеры - не более 20 шт.: 90303, 13551, 13552, 13553, 13225, 21142, 21136, 21137, 21138, 21146, 21131, 13613, 13614, 13255, 13256, 13188, 13190, 13193, 13194, 90370, 90371, 14830, 14831, 14832, 14833, 14840, 90010, 90329, 13590, 13591, 13592, 13542, 13541.

М.П. **ОМАРОВА А.И.**
ПРИКАЗ № 1 / 16-АМ
от 11.01.2016



КОПИЯ
ВЕРНА

12. Накладки для роторасширителей - не более 5 упак.: 90187, 90188, 90186.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),
накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о
поставке продукции

Изготовитель: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi,
Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р
ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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
10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-
2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12533 от
30.07.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
(РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2018-310.2 от 16.07.2018 г., ИЛ АО
«НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических
испытаний № 133-07П от 16.07.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ»,
аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2021



(подпись)

Гераськов Василий Николаевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76372 от 17.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



М. ЕНЕДЖЕР
ОМАРЗЗА АИ
ПРИКАЗ № 1 / 16 - АМ
ОТ 11.01.2016

КОПИЯ
ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09416

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "АйМакс"

(ООО "АйМакс"), Россия,

117292, Москва, Нахимовский просп., д. 52/27, помещение Б

Производитель

"Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Япония,

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Место производства медицинского изделия

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Номер регистрационного досье № 1963 от 25.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3500

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2011 года № 1568-Пр/11

и приказом от 09 ноября 2016 года № 12406-П заменен
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027142

М.В. МУРАШКО
ОМЗДВА АИ
ПРИКАЗ № 1 / 16 - АМ
от 11.01.2016

**КОПИЯ
ВЕРНА**



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09416

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия
с принадлежностями**

1. Пинцеты.
2. Держатели.
3. Щипцы.
4. Кламмер для коффердама.
5. Инструмент для установки вкладок.
6. Гемостатические зажимы.
7. Иголдержатели.
8. Молоточки.
9. Костные ложки.
10. Кюреты для синус-лифтинга.
11. Остеотомы.
12. Шпатели для цемента и воска.
13. Коронкосниматели.
14. Плоскогубцы.
15. Костные давилки.

Принадлежности:

1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.
2. Подставки под щипцы - не более 10 шт.

Handwritten signature

Приказом от 09 ноября 2016 года № 12406-З заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature М.А. Мурашко

0028357



**КОПИЯ
ВЕРНА**

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АйМакс» (ООО «АйМакс»).

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 22.06.2010 г.,
ОГРН 1107746501158.

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

117292, Россия, г. Москва, Нахимовский пр-т, д. 52/27, этаж 1, комната Б, офис 16
Телефон: 8 (499) 245-52-70. Факс: 8 (499) 245-52-70.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Гераськова Василия Николаевича

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

заявляет, что

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия с принадлежностями:

1. Пинцеты.
2. Держатели.
3. Щипцы.
4. Кламмер для коффердама.
5. Инструмент для установки вкладок.
6. Гемостатические зажимы.
7. Иглодержатели.
8. Молоточки.
9. Костные ложки.
10. Кюреты для синус-лифтинга.
11. Остеотомы.
12. Шпатели для цемента и воска.
13. Коронкосниматели.
14. Плоскогубцы.
15. Костные давилки.

Принадлежности:

1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.
 2. Подставки под щипцы - не более 10 шт.
- (ОКПД 2: 32.50.13.190)

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН).

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Япония, YDM Corporation,
28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan.

Место производства медицинского изделия:

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р ИСО 9173-1-2012, ГОСТ Р ИСО 15098-1-2010 (разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2017-160.2 от 04.07.2017 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег.
№ РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 522-06П от 10.07.2020 г., Испытательная лаборатория ООО «Центр
контроля качества Биолойф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения № ФСЗ 2011/09416 от 30.03.2011 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.07.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 30.07.2023 г.



(подпись)

В.Н. Гераськов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

КОПИЯ
ВЕРНА

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 31.07.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-JP.ИМ35.В.00163/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков



КОПИЯ
ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12531

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АйМакс"

(ООО "АйМакс"), Россия,

117292, Москва, Нахимовский просп., д. 52/27, помещение Б

Производитель

"Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Япония,

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Место производства медицинского изделия

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Номер регистрационного досье № 9021 от 22.03.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

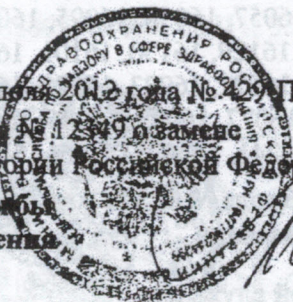
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 429 Пр/12

и приказом от 08 ноября 2016 года № 12349 в замещении
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027143

М.А. МУРАШКО
ПРИКАЗ № 1 / 16 - АМ
от 11.01.2016

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12531

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей)
кромкой, с принадлежностями**

1. Экскаватор: 01501, 01502, 01503, 01504, 01505, 01506, 01511, 01512, 01513, 01514, 01515, 01516, 23217, 23218, 23219, 23220, 23221, 23222, 23263, 23264, 23265, 23266, 01601, 01701, 01602, 01702, 01603, 01703.

2. Скалер: 09001, 09002, 09003, 09035, 09052, 09053, 09040, 09041, 09042, 09043, 09044, 09057, 09111, 09054, 09055, 23076, 23077, 23078, 23001, 23002, 23003, 23035, 23040, 23041, 23042, 23043, 23068, 23069, 23057, 23052, 23053, 23622, 23072, 23073, 23074, 23075, 23601, 23603, 23604, 23036, 23058, 23059, 23060, 23061, 09627, 09628, 09431, 09432, 09624, 09625, 09621, 09622, 09411, 09412, 09151, 09152, 09153, 09101, 09102, 09103, 09461, 09471, 09472, 09492, 09301, 09302, 09303, 09352, 09353, 09418, 09416, 09478, 30163, 30164.

3. Кюрета: 09423, 09422, 09421, 09304, 09305, 09306, 09307, 09308, 09690, 09691, 09692, 09693, 09694, 09695, 09696, 09697, 09698, 09699, 09670, 09671, 09672, 09673, 09674, 09675, 09676, 09677, 09678, 09680, 09681, 09682, 09683, 09684, 09685, 09686, 09687, 09688, 09771, 09772, 09773, 09774, 09776, 09777, 09778, 09740, 09741, 09742, 09743, 09744, 09745, 09746, 09747, 09748, 09750, 09751, 09752, 09753, 09754, 09755, 09756, 09757, 09758, 09781, 09782, 09783, 09784, 09786, 09787, 09788, 09630, 09631, 09632, 09633, 09634, 09635, 09636, 09637, 09638, 09640, 09641, 09642, 09643, 09644, 09645, 09646, 09647, 09648, 09761, 09762, 09763, 09674, 09766, 09767, 09768, 23301, 23302, 23303, 23304, 23305, 23306, 23307, 23308, 23309, 23310, 23311, 23312, 23313, 23314, 30160, 30161, 30162, 32321, 13205, 13206.

4. Ложка кюретажная: 14310, 14316, 14311, 14312, 14313, 14314, 14315, 14317, 14318, 14319.

5. Кусачки: 08070, 14321, 14320, 30053, 30054, 30479, 22602, 22603, 18590, 18815, 18814, 18813, 18816, 18811, 18812, 22605, 22655, 22665, 22656, 22657, 22601.

6. Ронжир: 17801, 17802, 17803, 17805, 17806, 17807, 17804, 17808.

7. Элеватор: 16055, 16056, 16057, 16058, 16095, 16098, 16121, 16122, 16123, 16124, 16125, 16126, 16127, 16128, 16129, 16130, 16101, 16102, 16103, 16104, 16105, 16106, 16107, 16108, 16109, 16110, 16021, 16023, 16025, 16065, 16066, 16067, 16013, 16014.

8. Люксатор: 16075, 16076, 16077, 16085, 16086, 16087, 14601.

9. Распатор: 15130, 14209, 14241, 14242, 14235, 15148, 4230, 15313, 29051, 29052,

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12349-О/НДЗОР введено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028354

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12531

Лист 2

- 30012, 30013, 32341, 32342, 32343, 32344.
10. Нож: 14001, 29071, 14003, 27059, 27060, 21340, 22706.
11. Долото: 14010, 14011, 14012, 09212, 09213, 09215, 09214, 30141, 30142, 30143, 30061, 30062, 09215, 09214.
12. Рашпиль: 09475, 09476, 09477, 09479, 14401, 14400, 14402, 14403, 14421, 14422, 14411, 14412, 14413, 29061, 29062, 29063.
13. Ножницы: 29026, 29029, 12828, 12831, 12829, 15180, 12801, 12803, 12802, 12822, 12827, 12830, 29021, 29022, 29027, 29028, 29023, 32131, 32132, 32121, 32122, 32103, 32104, 32105, 32106, 32113, 32114, 32115, 32116, 12010, 12011, 12210, 12211, 12510, 12511, 12311, 12702, 12701, 12001, 21060.
14. Периотом: 30310, 30016, 30017, 30018, 30314, 30315, 30316.
15. Скребок костный: 30187, 30189, 30188, 30190.
16. Коронкосниматель: 21010, 21020, 21021, 21030.
17. Пила: 13210, 13213.
18. Пробойник: 08110
19. Мукотом: 30451, 30452, 30453, 30454.
20. Резчик: 08030, 30020, 32331, 07160, 07165, 07166, 07164, 07161, 07310, 07311, 07312, 07313, 07314, 07315, 07316, 07300, 07301, 07302, 07303, 07304, 07305, 07306, 07151, 07163, 07071, 07113, 07114, 07051, 07052, 07053, 07011, 07041, 07042.
21. Направляющая лигатур: 22754, 22755, 22704.
22. Инструмент для установки ортодонтических колец: 22753, 22703.
23. Эксплорер: 01003, 01005, 01018, 01025, 01009, 01023, 01030, 01024, 01109, 01151, 01221, 01222, 01220, 01205, 01206, 01208, 01209, 23103, 23109, 23118, 23119, 23123, 23125, 23151, 09221, 09222, 09223, 09224, 09510, 09550, 09554, 09555, 09575, 09557, 09558, 09562, 09565, 09556, 09551, 09552, 09520, 09202, 23500, 23501, 23510, 23515, 09204, 09203, 09205, 08015.
24. Плагтер: 08026, 08027, 08028, 08021, 08022, 08023, 08031, 08035, 32301, 32302, 32311.
25. Спредер: 08001, 08002, 08003, 08004, 08005, 08011, 08012, 08013, 08032, 08033, 08017, 08018, 23551, 23552.
Принадлежности:
1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.: 30169, 24051, 24021, 24022, 24004, 24043, 24042, 24041.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12349 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028355

**КОПИЯ
ВЕРНА**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12531

Лист 3

2. Контейнеры - не более 10 шт.: 24016, 08416, 24017, 13509, 24030, 21551, 21411, 21412, 08439, 08440, 13583, 13555, 13557, 13621, 13622, 90347, 90348, 13559, 13620, 24005, 13304, 13445, 24018.
3. Подставки - не более 10 шт.: 21552, 08411, 08412, 08431, 08432, 08433, 08434, 08435, 08440, 08439, 08415, 08430, 21156, 08258, 08423, 21156, 13508, 21552, 13471, 13472, 13473, 13474, 13475, 13481, 13482, 13483, 13484, 13485, 13631, 13632, 13630, 13633, 13302, 13303, 13440, 13441, 13442, 13443, 13444, 13301, 13406, 13407, 13408, 13409, 13464, 13465, 13466, 13467, 13468, 13401, 13402, 13510, 13511, 13512, 13513, 13514, 13515, 13516, 13517, 13520, 13547, 13544, 13669, 90373, 90374, 90375, 22940.
4. Камни для затачивания - не более 10 шт.: 13055, 13030, 13032, 53016, 13044, 13416, 13415, 13001, 13006, 13002, 13041, 13003, 13051, 13053, 13052.
5. Машинки для затачивания - не более 10 шт.: 13060.
6. Кольца кодировочные - не более 10 шт.: 13523, 13524, 13525, 13526, 13527, 13528, 13529, 13530, 13671, 13672, 13673, 13674, 13675, 13676, 13531, 13532, 13533, 13534, 13535, 13681, 13682, 13683, 13684, 13685, 13686, 13687, 13688, 13689.
7. Ленты кодировочные - не более 10 шт.: 13661, 13662, 13663, 13664, 13665, 13666, 13667.
8. Щетки - не более 10 шт.: 30174, 13653, 13651, 13654.
9. Чашки - не более 10 шт.: 30173, 05611.
10. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.: 13413, 13410, 13991, 13670.
11. Рукоятки: 30459, 10204, 14690, 10201, 10202, 10205, 10203, 29091, 15305, 15306, 30459, 10204, 21021, 13081, 13082, 13083, 13151, 13152, 13153, 13121, 13127, 13128, 13122, 13129, 13130.
12. Лезвия для скребка - не более 10 шт.: 90360, 90359.
13. Крючки для коронкоснимателей - не более 10 шт.: 21012, 21013, 21014, 21015, 21024.
14. Петли для коронкоснимателя - не более 10 шт.: 21022, 21023.
15. Адаптеры - не более 20 шт.: 90361, 21025, 21026, 21027, 90303, 13551, 13552, 13553, 13225, 21142, 21136, 21137, 21138, 21146, 21131, 13613, 13614, 13255, 13256, 13188, 13190, 13193, 13194, 90370, 90371, 14830, 14831, 14832, 14833, 14840, 90010, 90329, 13590, 13591, 13592, 13542, 13541.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12349-н замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028356

КОПИЯ
ВЕРНА

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 22.06.2010, ОГРН: 1107746501158

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

Адрес: 117292, РОССИЯ, город Москва, ул. Нахимовский пр-т, д. 52/27, этаж 1, комната 5, офис 16, телефон: +7(499)245-52-70, факс: +7(495)933-61-47, +7(495)933-61-48

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гераскова Василия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромок, с принадлежностями

1. Экскаватор: 01501, 01502, 01503, 01504, 01505, 01506, 01511, 01512, 01513, 01514, 01515, 01516, 23217, 23218, 23219, 23220, 23221, 23222, 23263, 23264, 23265, 23266, 01601, 01701, 01602, 01702, 01603, 01703.

2. Скалер: 09001, 09002, 09003, 09035, 09052, 09053, 09040, 09041, 09042, 09043, 09044, 09057, 09111, 09054, 09055, 23076, 23077, 23078, 23001, 23002, 23003, 23035, 23040, 23041, 23042, 23043, 23068, 23069, 23057, 23052, 23053, 23062, 23067, 23073, 23074, 23075, 23601, 23603, 23604, 23036, 23058, 23059, 23060, 23061, 09627, 09628, 09431, 09432, 09624, 09625, 09621, 09622, 09411, 09412, 09151, 09152, 09153, 09101, 09102, 09103, 09461, 09471, 09472, 09492, 09301, 09302, 09303, 09352, 09353, 09418, 09416, 09478, 30163, 30164.

3. Кюрета: 09423, 09422, 09421, 09304, 09305, 09306, 09307, 09308, 09690, 09691, 09692, 09693, 09694, 09695, 09696, 09697, 09698, 09699, 09670, 09671, 09672, 09673, 09674, 09675, 09676, 09677, 09678, 09680, 09681, 09682, 09683, 09684, 09685, 09686, 09687, 09688, 09771, 09772, 09773, 09774, 09776, 09777, 09778, 09740, 09741, 09742, 09743, 09744, 09745, 09746, 09747, 09748, 09750, 09751, 09752, 09753, 09754, 09755, 09756, 09757, 09758, 09781, 09782, 09783, 09784, 09786, 09787, 09788, 09630, 09631, 09632, 09633, 09634, 09635, 09636, 09637, 09638, 09640, 09641, 09642, 09643, 09644, 09645, 09646, 09647, 09648, 09761, 09762, 09763, 09674, 09766, 09767, 09768, 23301, 23302, 23303, 23304, 23305, 23306, 23307, 23308, 23309, 23310, 23311, 23312, 23313, 23314, 30160, 30161, 30162, 32231, 12005, 12006.

4. Лоска коронки: 14310, 14316, 14311, 14312, 14313, 14314, 14315, 14317, 14318, 14319.

5. Кулачки: 08070, 14321, 14320, 30053, 30054, 30479, 22602, 22603, 18590, 18815, 18814, 18813, 18816, 18811, 18812, 22605, 22606, 22607, 22608, 22609, 22610.

6. Рокеры: 17801, 17802, 17803, 17805, 17806, 17807, 17804, 17808.

7. Элеватор: 16055, 16056, 16057, 16058, 16059, 16098, 16121, 16122, 16123, 16124, 16125, 16126, 16127, 16128, 16129, 16130, 16101, 16102, 16103, 16104, 16105, 16106, 16107, 16108, 16109, 16110, 16021, 16023, 16025, 16065, 16066, 16067, 16013, 16014.

8. Локатор: 16075, 16076, 16077, 16085, 16086, 16087, 14601.

9. Ресотор: 15130, 14209, 14241, 14242, 14235, 15140, 14230, 15313, 29051, 29052, 30012, 30013, 32341, 32342, 32343, 32344.

10. Нож: 14001, 29071, 14003, 27059, 27060, 21340, 22706.

11. Долото: 14010, 14011, 14012, 09212, 09213, 09215, 09214, 30141, 30142, 30143, 30061, 30062, 09215, 09214.

12. Рашпили: 09475, 09476, 09477, 09479, 14401, 14400, 14402, 14403, 14421, 14422, 14411, 14412, 14413, 20061, 29062, 29063.

13. Исконцы: 29026, 29029, 12828, 12831, 12829, 15180, 12801, 12803, 12802, 12822, 12827, 12830, 29021, 29022, 29027, 29028, 29023, 32131, 32132, 32121, 32122, 32103, 32104, 32105, 32106, 32113, 32114, 32115, 32116, 12010, 12011, 12210, 12211, 12510, 12511, 12311, 12702, 12701, 12001, 21060.

14. Перфоратор: 30310, 30016, 30017, 30018, 30314, 30315, 30316.

15. Скребок костный: 30187, 30189, 30188, 30190.

16. Коронкосниматели: 21010, 21020, 21021, 21030.

17. Пила: 13210, 13213.

18. Пробойник: 08110.

19. Мукотом: 30451, 30452, 30453, 30454.

20. Резчик: 08030, 30020, 32331, 07160, 07165, 07166, 07164, 07161, 07310, 07311, 07312, 07313, 07314, 07315, 07316, 07300, 07301, 07302, 07303, 07304, 07305, 07306, 07151, 07163, 07071, 07113, 07114, 07051, 07052, 07053, 07011, 07041, 07042.

21. Направляющая лигатура: 22754, 22755, 22704.

22. Инструмент для установки ортодонтических колец: 22753, 22703.

23. Экскаватор: 01003, 01005, 01018, 01023, 01009, 01030, 01024, 01109, 01151, 01221, 01222, 01220, 01205, 01206, 01208, 01209, 23103, 23109, 23118, 23119, 23123, 23125, 23151, 09221, 09222, 09223, 09224, 09510, 09550, 09554, 09555, 09575, 09557, 09558, 09562, 09565, 09556, 09551, 09552, 09520, 09202, 23500, 23501, 23510, 23515, 09204, 09203, 09205, 08015.

24. Плаггер: 08026, 08027, 08028, 08021, 08022, 08023, 08031, 08035, 32301, 32302, 32311.

25. Спеллер: 08001, 08002, 08003, 08004, 08005, 08011, 08012, 08013, 08032, 08033, 08017, 08018, 23551, 23552.

Принадлежности:

1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.: 30169, 24051, 24021, 24022, 24004, 24043, 24042, 24041.

2. Контейнеры - не более 10 шт.: 24016, 08416, 24017, 13509, 24030, 21551, 21411, 21412, 08439, 08440, 13583, 13555, 13557, 13621, 13622, 90347, 90348, 13559, 13620, 24005, 13304, 13445, 24018.

3. Пластики - не более 10 шт.: 21552, 08411, 08412, 08431, 08432, 08433, 08434, 08435, 08440, 08439, 08415, 08430, 21156, 08258, 08423, 21156, 13508, 21552, 13471, 13472, 13473, 13474, 13475, 13481, 13482, 13483, 13484, 13485, 13631, 13632, 13630, 13633, 13302, 13303, 13440, 13441, 13442, 13443, 13444, 13301, 13406, 13407, 13408, 13409, 13464, 13465, 13466, 13467, 13468, 13401, 13402, 13510, 13511, 13512, 13513, 13514, 13515, 13516, 13517, 13520, 13547, 13544, 13669, 90373, 90374, 90375, 22940.

4. Ящики для зачистки - не более 10 шт.: 13055, 13030, 13032, 53016, 13044, 13416, 13415, 13001, 13006, 13002, 13041, 13003, 13051, 13052, 13052.

5. Машинки для зачистки - не более 10 шт.: 13060.

6. Колышки изоронковые - не более 10 шт.: 13523, 13524, 13525, 13526, 13527, 13528, 13529, 13530, 13671, 13672, 13673, 13674, 13675, 13676, 13531, 13532, 13533, 13534, 13535, 13681, 13682, 13683, 13684, 13685, 13686, 13687, 13688, 13689.

7. Ленты изоронковые - не более 10 шт.: 13661, 13662, 13663, 13664, 13665, 13666, 13667.

8. Шетки - не более 10 шт.: 30174, 13653, 13651, 13654.

9. Чашки - не более 10 шт.: 30173, 05611.

10. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.: 13413, 13410, 13991, 13670.

11. Рукоятки: 20459, 10204, 14690, 10201, 10202, 10205, 10203, 29091, 15305, 15306, 30459, 10204, 21021, 13081, 13082, 13083, 13151, 13152, 13153, 13121, 13127, 13128, 13122, 13129, 13130.

12. Лезвия для скрепки - не более 10 шт.: 90360, 90359.

13. Крючки для коронкоснимателя - не более 10 шт.: 21012, 21013, 21014, 21015, 21024.

14. Пеллы для коронкоснимателя - не более 10 шт.: 21022, 21023.

15. Апатеры - не более 20 шт.: 90361, 21025, 21026, 21027, 90303, 13551, 13552, 13553, 13225, 21142, 21136, 21137, 21138, 21146, 21131, 13613, 13614, 13255, 13256, 13188, 13190, 13193, 13194, 90370, 90371, 14830, 14831, 14832, 14833, 14840, 90010, 90329, 13590, 13591, 13592, 13542, 13541.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Кол ОКПД 2 32.50.13.190, Кол ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная, кол ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12531 от 30.07.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСДРАВНАДЗОР), Протокол технических испытаний № 2018-310.2 от 16.07.2018 г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Кол ОКПД 2 32.50.13.190, Кол ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная, кол ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12533 от 30.07.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСДРАВНАДЗОР), Протокол технических испытаний № 2018-310.2 от 16.07.2018 г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 133-07П от 16.07.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.211001.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Кол ОКПД 2 32.50.13.190, Кол ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная, кол ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12533 от 30.07.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСДРАВНАДЗОР), Протокол технических испытаний № 2018-310.2 от 16.07.2018 г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 133-07П от 16.07.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.211001.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Кол ОКПД 2 32.50.13.190, Кол ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная, кол ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12533 от 30.07.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСДРАВНАДЗОР), Протокол технических испытаний № 2018-310.2 от 16.07.2018 г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 133-07П от 16.07.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.211001.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Кол ОКПД 2 32.50.13.190, Кол ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная, кол ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Адрес: ЯПОНИЯ, YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31576-2012

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