

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.АД36.Н00188

Срок действия с 07.08.2019 по 06.08.2022

№ 0506487

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".

Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam с принадлежностями (См. приложение на 1л.).
Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.11.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011

код ТН ВЭД
9018 49 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «КеррХаве С.А.».

Адрес: KerrHawe S.A, Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland., Швейцария. Место производства: (См. приложение на 1л.)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН «КеррХаве С.А.».

Адрес: KerrHawe S.A, Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland., Швейцария.
Телефон +41-91-61-00-505.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2332 от 26.01.2015г.,
выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
Протокола токсикологических исследований № 08/T.002.1-2019 от 01.08.2019г.,
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», Россия, атт. аккр. № RA.RU.21МД11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0107824

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СНАД36.Н00188

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.11.000
9018 49 900 0

Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam с принадлежностями:

- OptiDam для жевательной группы зубов (Intro Kit OptiDam Posterior) в составе:
 - 1. Коффердамы для жевательной группы зубов (OptiDam Posterior) - 10 шт.;
 - 2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.
 - OptiDam для фронтальной группы зубов (Intro Kit OptiDam Anterior) в составе:
 - 1. Коффердамы для фронтальной группы зубов (OptiDam Anterior) - 10 шт.;
 - 2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.
 - Коффердамы OptiDam в отдельных упаковках:
 - 1. Коффердамы OptiDam Posterior.
 - 2. Коффердамы OptiDam Anterior.
 - 3. Коффердамы OptiDam Posterior Bulk Refill.
 - 4. Коффердамы OptiDam Anterior Bulk Refill.
- Принадлежности:**
- 1. Кламмер для фиксации коффердама SoftClamp;
 - 2. Флосс для фиксации коффердама Fixafloss.

Место производства:

- 1. KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.
- 2. Precision Dippings Marketing Ltd., Stover Trading Estate, Yate, Bristol, BS37 5PG, U.K.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

С.В. Солонников
инициалы, фамилия