



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Н.СЕЛЛА", ООО "Н.СЕЛЛА"  
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
14.06.2006 ОГРН: 1067746701681, место нахождения: 111033, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
ВОЛОЧАЕВСКАЯ, 12А, СТР.1, телефон: +7 4957717539, адрес электронной почты:  
manager@nsella.ru

**В лице:** Генеральный директор ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

**заявляет, что** Наконечники стоматологические воздушные

I. Наконечники стоматологические воздушные: TI-Max: X500L, 600L, 700L, 500, 600, 700, X500KL, X600KL, X700KL, X500SL, X600SL, X700SL, X500WL, X600WL, X700WL, X500BL, X600BL, X700BL, AK300L, AK400L, AS300L, AS400L, AW300L, AW400L, AB300L, AB400L, A450L, AK450L, AS450L, AW450L, AB450L, PANA-MAX: TU M4, SU M4, TU B2, SU B2, Prophyl-Mate NEO: PMNG-PTL-P, PMNW-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNW-KV-P, PMNG-SR-P, PMNW-SR-P, PMNG-WH-P, PMNW-WH-P, PMNG-BA-P, PMNW-BA-P, PMNG-M4-P, PMNW-M4-P, PMNG-B2-P, PMNW-B2-P.

II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным: 1. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: TIX-MU03, TIX-SU03, TIX-TU03, PAX-SU03, PAX-TU03. 2. Кнопки к наконечникам: TIX-MU04, TIX-SU04, TIX-TU04, PAX-SU04, PAX-TU04.

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000; 9018908409, Серийный выпуск,

**Изготовитель:** «Наканиши Инк.», Nakanishi Inc., место нахождения: ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanumashi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ 25982-83, Наконечники стоматологические к микроприводе. Общие технические условия; ГОСТ ISO 7785-2-2011, Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники; ГОСТ ISO 7785-1-2011, Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники; ГОСТ 27875-88, Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры; 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 15606-2011, Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним;

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02916 от 03.12.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г., схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

17.11.2020

Декларация о соответствии действительна до

16.11.2023

М.П.

ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69,** Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-JP.АБ69.В.04862/20

Дата регистрации

17.11.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

