



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/12919**

от 10 октября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ООО «Дентстал», Украина,**

**02099, г. Киев, ул. Борисопольская, д. 9, к. 20**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Наконечники стоматологические с принадлежностями**

**(см. Приложение на 1 листе)**

производства

**«Хуань Дзин Дентал Хэндпис Ко., Лтд.», Китай,**

**Hunan Jinme Dental Handpiece Co., Ltd., Intersection of Leizu Road and**

**Xinpu Road, Shaodong 422800 Hunan, China**

класс потенциального риска **2a**

**ОКП 94 5220**

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №21581 от 27.06.2012**

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2012 года №1826-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Е.А. Тельнова**

**0001026**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/12919**

Лист 1

**I. Наконечники стоматологические:**

1. Наконечник стоматологический высокоскоростной, варианты исполнения: T-M4, T-B2, TUQL, TL, TU-M4, TU-B2, TUQ-M4, TUQ-B2, SU-M4, SU-B2, S-M4, S-B2, M-M4, M-B2, SUQL, SUL, SUQ-M4, SUQ-B2, SQ-M4, SQ-B2, TQ-M4, TQ-B2.

2. Наконечник стоматологический низкоскоростной, варианты исполнения: L-M4, L-B2, AM-M4, AM-B2, CA, SH.

**II. Принадлежности:**

1. Ключ для задней крышки (spanner for the back cap).

2. Ключ бора (bur key).

3. Ключ для противоугла (spanner for the contra angle).

4. Водопровод для пневматического мотора (water tube for the air motor).

5. Маслопровод для прямого наконечника (oil tube for straight handpiece).

6. Тестовый стикер (test sticker).

7. Руководство пользователя (instruction of use).



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Е.А. Тельнова**

10 октября 2012 года

0001189

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ТД Энигма Дент" (ООО "ТД Энигма Дент")

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 02.07.2012г.,

ОГРН 1127746508284

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

125414, г. Москва, ул. Фестивальная д. 28, кв. 84, телефон 8 (495)787-32-74

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Терешонкова Алексея Викторовича

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

### заявляет, что

Наконечники стоматологические с принадлежностями

I. Наконечники стоматологические:

1. Наконечник стоматологический высокоскоростной, варианты исполнения:

T-M4, T-B2, TUQL, TL, TU-M4, TU-B2, TUQ-M4, TUQ-B2, SU-M4, SU-B2, S-M4, S-B2,

M-M4, M-B2, SUQL, SUL, SUQ-M4, SUQ-B2, SQ-M4, SQ-B2, TQ-M4, TQ-B2.

2. Наконечник стоматологический низкоскоростной, варианты исполнения: L-M4, L-B2, AM-M4, AM-B2, CA, SH.

II. Принадлежности:

1. Ключ для задней крышки (spanner for the back cap).

2. Ключ бора (bur key).

3. Ключ для противоугла (spanner for the contra angle).

4. Водопровод для пневматического мотора (water tube for the air motor).

5. Маслопровод для прямого наконечника (oil tube for straight handpiece).

6. Тестовый стикер (test sticker).

7. Руководство пользователя (instruction of use).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по НД изготовителя

Серийный выпуск

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

изготовителем Hunan Jinme Dental Handpiece Co., Ltd., Intersection of Leizu Road and Xinpu Road,  
Shaodong 422800 Hunan, China.

наименование изготовителя,

Китай

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 5220

Код ТН ВЭД России: 9018 49 100 0

### соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 7785-1-2006, ГОСТ Р ИСО 7785-2-2006;

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009.

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

### Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 800-Р/12 от 08.06.2012 г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№№ 4920.012, 4921.012 от 06.06.2012 г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

№ ФСЗ 2012/12919 от 10.10.2012 г., срок действия: не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 24.10.2012

Декларация о соответствии действительна до: 24.10.2015

И.П.Д. Энигма Дент

А.В. Терешонков

Подпись

инициалы, фамилия



**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации **20.10.2012**, регистрационный номер декларации **РОСС CN.ИМ28.Д01058**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

