

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОФАЙЛ», (ООО «ЕВРОФАЙЛ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 26.02.2018, ОГРН: 1187746202247

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

Адрес: 115230, РОССИЯ, город Москва, шоссе Варшавское, дом 46, ЭТАЖ 5 ПОМЕЩЕНИЕ 523, телефон: +79851623800, E-mail: aagirshiteyn@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Роджабовой Анны Андреевны

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

заявляет, что Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в наборах в следующих вариантах исполнения:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files (вид 147900):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
7. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
8. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
9. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
10. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
11. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
12. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
13. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
14. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
15. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
16. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

II. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files (вид 147900):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.





4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

XI. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

XII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files в наборе: размер 21, 25, 40, длина 21 мм, никель-титан, 3 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files в наборе: размер 21, 25, 40, длина 25 мм, никель-титан, 3 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files в наборе: размер 21, 25, 40, длина 31 мм, никель-титан, 3 шт. в упаковке.

XIII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 04-10 - 2 шт., 05-15 - 2 шт., 06-20 - 2 шт., длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 04-10 - 2 шт., 05-15 - 2 шт., 06-20 - 2 шт., длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 04-10 - 2 шт., 05-15 - 2 шт., 06-20 - 2 шт., длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 06-25 - 2 шт., 05-30 - 1 шт., 04-35 - 1 шт., 04-40 - 1 шт., 07-25 - 1 шт., длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 06-25 - 2 шт., 05-30 - 1 шт., 04-35 - 1 шт., 04-40 - 1 шт., 07-25 - 1 шт., длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 06-25 - 2 шт., 05-30 - 1 шт., 04-35 - 1 шт., 04-40 - 1 шт., 07-25 - 1 шт., длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

---

(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: «Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.», Адрес: КИТАЙ, 1st Floor, Building C, No. 3 Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

---

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50351.2-93 (ИСО 3630-2-86), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85), ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 2018-05-11-002 от 11.05.2018 года Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности ООО "Электронтест", аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ45; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7344 от 05.07.2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 03.09.2021



М.П.

*(Handwritten signature)*  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Роджабова Анна Андреевна

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АБ69.Д04769, от 04.09.2018

\_\_\_\_\_  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



*(Handwritten signature)*  
\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Вагер Галина Андреевна

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)