

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО Управляющая компания «Квадро»
управляющего ООО «Эс.Ти.Ай.дент»

Сафронова А.Г.

«20»

2018 г.



**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Аппарат стоматологический AIR-FLOW
с принадлежностями»**

2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический AIR-FLOW с принадлежностями

- I. Аппарат стоматологический AIR-FLOW в исполнении: AIR-FLOW Master Piezon, AIR-FLOW Handy 2+, AIR-FLOW One, AIR-FLOW Prophylaxis Master.
- II. Принадлежности:
 1. Насадки PERIO-FLOW nozzles marked – 4 упаковки по 40 шт.
 2. Стойка для аппарата AIRFLOW Station – 1 шт.
 3. Стойка для аппарата AIRFLOW Station + – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«E.M.S. Electro Medical Systems S.A.», Switzerland. / «Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.», Швейцария.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

«E.M.S. Electro Medical Systems S.A.», Switzerland. Ch. de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»)
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180
Тел.: +74957805245, +74957805246, +74957805247

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1) Производство МИ «Аппарат стоматологический AIR-FLOW с принадлежностями» имеет сертифицированную систему менеджмента качества, что подтверждается:

Сертификатом соответствия требованиям ISO 13485:2012 № 50081-11-01 от 14.07.2017, выданный DEKRA and Certification GmbH. Handwerksstraße 15. 70565 Stuttgart.

Сертификатом соответствия требованиям ЕС №50081-16-08 от 14.07.2017, выданный DEKRA and Certification GmbH. Handwerksstraße 15. 70565 Stuttgart.

2) «Аппарат стоматологический AIR-FLOW с принадлежностями» соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

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 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях» / Под редакцией Л.Г. Подуновой - М. - 1997.

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

Подтверждается следующими документами:

Акт и протокол технических испытаний № 2018-911.1 от 14.11.2018 года, выданный Испытательной лабораторией ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 до 15.04.2015 г.

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2018-911.1.468 от 14.11.2018 года, выданный Испытательной лабораторией ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 до 15.04.2015 г.

Токсикологическое заключение № 885МТ/39673 от 14.11.2018 года, выданный Лабораторным Испытательной лабораторией ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», аттестат аккредитации № Аттестат аккредитации РОСС.RU.0001.21PK75.

Федеральный классификатор продукции по видам экономической деятельности:
50.11.000 - Инструменты и приспособления стоматологические

Классификационные сведения – вид медицинского изделия:

118510 «Система стоматологическая воздушно-абразивная»

Класс потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 2а

Комплект документов для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье № 47961 от 29.07.2010 (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07905 от 16.09.10г.) подготовлен в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРАНО
« 4 » (четыр) ЛИСТА/ОВ

