stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РИКОМ» (ООО «РИКОМ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция ФНС №46 по г. Москве, дата регистрации 10.08.2015 , ОГРН: 1157746732461

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

Адрес: 111524, Российская Федерация, город Москва, улица Электродная, дом 10, телефон: +7(495)6727199, факс: +7(495)3063755, почта: info@rikom-dent.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бородина Бориса Вячеславовича

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

заявляет, что Сканер интраоральный TRIOS 3, в вариантах исполнения:

1. Модель TRIOS 3 S1P (переносная), в комплектации:
1.1. Сканер интраоральный TRIOS 3 без ручки.
1.2. Кабель питания.
1.3. Сетевой адаптер.
1.4. Модуль POD – блок обработки изображений.
1.5. Сканирующие насадки TRIOS 3 – до 5 шт.
1.6. Защитная насадка TRIOS 3.
1.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS 3.
1.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS 3.
1.9. Соединительный Ethernet кабель (1 метр).
1.10. Адаптер USB-Ethernet (для подключения сканера к компьютеру).
1.11. USB диск с инструкцией по применению.
1.12. USB ключ доступа без ПО.
2. Модель TRIOS 3 S1A (мобильный стенд), в комплектации:
2.1. Сканер интраоральный TRIOS 3 с ручкой.
2.2. Модуль Cart на колесах с multi-touch монитором, беспроводными модулями Wi-Fi и Bluetooth, проводным соединениями USB и Ethernet, интегрированным высокопроизводительным процессором, оптимизированным для 3D сканирования.
2.3. Кабель питания.
2.4. Кабель LAN Network (5 метров).
2.5. Сканирующие насадки TRIOS 3 – до 5 шт.
2.6. Защитная насадка TRIOS 3.
2.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS 3.
2.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS 3.
2.9. USB диск с инструкцией по применению.
2.10. USB ключ активации сканера.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, 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)

Изготовитель: “3Shape Trios A/S”
Адрес: Holmens Kanal 7, 4, Copenhagen, 1060, Denmark («3Шейп Триос А/С», Дания),
Филиал изготовителя “3Shape Poland Sp.z.o.o.”, ul. Zapadla 8d Szczecin 70-033 Poland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 &EN ISO 13485:2016 № MD 583456 от 20.02.2018 г, органа по сертификации BSI, регистрационный номер № 7805321; Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7786 от 06 ноября 2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Дата принятия декларации 30.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2022

М.П. (подпись) Б.В. Бородин (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-DK.АД37.В.06424/19, от 30.01.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ