stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Дзагания Тамерлан Евгеньевич

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по г.Москве от 04.03.2013, ОГРНИП: 313774606301111

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

Адрес: 115088, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 18, кв. 16, телефон: +7 903 723 18 23, почта: Tamir.Dzaganiya@a-dec.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дзагания Тамерлана Евгеньевича

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

заявляет, что Установка стоматологическая A-dec 200 Dental System с принадлежностями
1. Кресло стоматологическое A-dec 200 Dental Chair (A-dec 200 Dental Chair). 2. Система подачи A-dec 200 Delivery System: - Экран для просмотра рентгеноских снимков (Bitewing Viewer). - Блок врача с исполнением на пять инструментов: бормашина (высоко-, средне- и низкоскоростная), пистолет "вода/воздух/спрей", скалер. - Сенсорная панель управления для врача. 3. Центр поддержки A-dec 200 (A-dec 200 Support Center): - Плевательница с системой смыва (Cuspidor). 4. Инструментарий ассистента (Assistant?s Instrumentation): - Трехходовый пистолет (3-Way Syringe). - Вакуумный отсос высокой производительности - «пылесос» (Second 11mm HVE). - Слюноотсос (Air vacuum System).
Принадлежности: 1. Установочный комплект скалера (Scaler Installation Kit): - Полиуретановая трубка для подачи воды (TBG, RED, URE, 1/8?, ALPHA) - 1 шт. - Полиуретановая трубка для подачи воздуха (TBG BR/WHT LONG DASH URE, 1/8?) - 1 шт. - Быстрый разъем подключения проводов (CONN, WAGO, 600V, AWG 28-12, 2 POS) - 2 шт. - Малый клапан управления потоком (VALVE, NEEDLE, FINE) - 1 шт. - Электрический переключатель (SWITCH, AIR ELECTRIC, NORM OPEN) - 1 шт. - Переключатель (RELAY CIP FILL) - 1 шт. - Скалер (KIT, SCALER, HARDWARE, 200) - 1 шт. - Мешок пластиковый (BAGPLASTIC, 8x10x3 MIL, ROLL) - 1 шт. - Инструкция по установке (Installation Guide) - 1 шт. 2. Набор трубок трехходового наконечника (3-Hole Handpiece Tubing Kit): - Трубка виниловая (TBG, 1/4, 2(1/8), VNYL, GRAY3) - не более 15 шт. - Фитинг для подключения к наконечнику (SOLDER ASY, TERMINAL, BORDEN PL) - 3 шт. - Наконечник (NUT, HANDPIECE, BORDEN) - 3 шт. 3. Интраоральная видеокамера. 4. Светополимеризирующий пистолет. 5. Светильник стоматологический (A-dec 200 Light). 6. Стул врача-стоматолога (A-dec 200 Doctor?s Stool). 7. Ножной переключатель (Footswitch). 8. Бутыль для воды автономного водоснабжения (Self-contained Water Bottle). 9. Коннектор подключения воздуха (Air QD). 10. Коннектор подключения воды (Water QD). 11. Устройство удаления конденсата воздушной системы (Air Moisture Separator). 12. Блок подключения к коммуникациям (Remote Floorbox and Umbilical). 13. Инструкция по эксплуатации (Instructions for use).
Место производства:
1. A-dec, Inc., 2601 Crestview Drive, Newberg, Oregon, 97132, USA.
2. A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd., 528 ShunFeng Road, Qianjiang Economic Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, 311106, P.R. China.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018410000

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: «A-dec. Inc.»
Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 2601 Crestview Drive Newberg, Oregon, 97132, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0.4-2002 ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 25148-82 (пп. 2.2 – 2.19, 2.21), ГОСТ 28131-89 (пп. 2.1 – 2.10)

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

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

stomdevice

Декларация принята на основании Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ЖСТ0.0002.SMK.00357 от 05.04.2019 года, выдан Органом по сертификации «ТестПром», регистрационный номер № РОСС RU.04ЖСТ0. (АДРЕС РФ,410064, г. Саратов, пр-кт Строителей д.60, оф. 213). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10157 от 29.01.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2022 г.

М.П.

подпись

Т.Е. Дзагания

(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-US.АД37.В.15634/19, от 29.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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