stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ДЕНТЕКС»

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

ОГРН 1107746044064, дата регистрации 28.01.2010 г., Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

Адрес: 109147, Россия, г. Москва, ул. Воронцовская, дом 35Б, корпус 2, офис 407,
телефон: +7(495)974-3030, факс: +7(495) 974-3030, E-mail: info@dentex.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Управляющего- Индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича

(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 рентгеновских 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):
- Трехходовой 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, AWG28-12, 2POS) – 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 (Instruictions for use).

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

Серийный выпуск, Код ОКП 945220, Код ТН ВЭД 9018410000

сведения о серийном выпуске или партии,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

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

stomdevice

Изготовитель: «Эй-дек, Инк.», США
A-dec, Inc., 2601Crestview Drive, Newberg, Oregon, 97132, USA
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

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.

соответствует требованиям
ГОСТ 50444-92 (рр.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 26368-90 (разд.2), ГОСТ 25148-82 (пп.2.2-2.19, 2.21), ГОСТ 28131-89 (пп.2.1-2.10), ГОСТ 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO7785-1-2011, ГОСТ ISO7785-2-2011
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:
Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/10157 от 29.01.2016 г.,
Протоколов испытаний №№ 2016-215.2, 2016-215.2.59 от 12.07.2016.,
ЗАО «НИИМТ» атт.аккр.№ РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.;
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 18.07.2019

М.П. _____ Завалюк А.В.
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 19.07.2016 **Регистрационный номер декларации:** РОСС US.ИМ22.Д01388
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Солонников С.В.
(подпись) (инициалы, фамилия)

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