stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Негатоскоп общего назначения «Armed», Негатоскоп общего назначения «Armed»:
варианты исполнения:
1. 1-кадровый
2. 2-кадровый
3. 3-кадровый
4. 4-кадровый
5. 1-кадровый Lux
6. 2-кадровый Lux
7. 3-кадровый Lux
8. 4-кадровый Lux

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9010500000
Серийный выпуск,
Изготовитель: Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, р. 3,4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность; ГОСТ ISO 14971-2011, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019.TR-376.12BL от 03.02.2020, выданного испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11999 от 09.07.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации	24.08.2020
Декларация о соответствии действительна до	23.08.2023

М.П.

РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ
(подпись) — инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.АБ69.В.04439/20
Дата регистрации	24.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЛенСерт" RA.RU.11АБ69 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна
(подпись) — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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