stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Дистрибьютерский и технический центр «КОРАЛ» (ООО «Центр «КОРАЛ»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция Федеральной Налоговой Службы № 15 по г. Санкт-Петербургу от 11.07.2005, ОГРН: 1057811460277

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

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, улица Звенигородская, дом 2/44, литер А, помещение 13Н, телефон: +78126505050

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Буглаева Олега Анатольевича

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

заявляет, что

Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках:

I. Микромоторы стоматологические для наконечников прямых и угловых механического типа, в наборах.

1. Набор DMCX LED для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.

2. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

3. Набор DMCX LED с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- трансформатор 6P с внешним шнуром 5M - 1 шт.

4. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

5. Набор DMCX LED для двух микромоторов MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

6. Набор DMCX для одного микромотора MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.

7. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

8. Набор DMCX для двух микромоторов MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

9. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

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

stomdevice

10. Набор OPTIMA INT с DMCX для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.

11. Набор OPTIMA INT с DMCX и с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
- трансформатор 6P - 1 шт.

12. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

13. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

14. Набор DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.

15. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

16. Набор DMX2 PRO для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.

17. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

18. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.

19. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с Трансформатором 6P для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- трансформатор 6P - 1 шт.

20. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

21. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.

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

stomdevice
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

22. Набор DMX3 MCX 100 RPM для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMX3 MCX 100 RPM - 1 шт.

23. Набор DMX3 MCX ENDO для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMX3 MCX ENDO - 1 шт.

24. Набор DMX3 MX2 ENDO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX3 MX2 ENDO - 1 шт.

25. Набор DMX3 MX-i для одного микромотора MX-i LED в составе:
- микромотор MX-i LED - 1 шт.
- шланг микромотора MX-i LED - 1 шт.
- плата управления DMX3 MX-i- 1 шт.

26. Набор iOPTIMA для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.
- прибор управления iOPTIMA - 1 шт.
- сетевой электрокабель 3P - 3 шт.
- подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт.

27. Набор MC3 LED + 4VR400 GREY в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора 4VR400 GREY - 1 шт.

28. Набор MC3 LED + 4VLM11 GREY в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора 4VLM11 GREY - 1 шт.

29. Набор MC3 LED + HOSE FOR KAVO® в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M - 1 шт.

30. Набор MC3 LED + HOSE FOR SIRONA® в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M - 1 шт.

II. Микромоторы стоматологические, варианты исполнения:
1. Микромотор стоматологический MCX.
2. Микромотор стоматологический MCX LED.
3. Микромотор стоматологический MX2.
4. Микромотор стоматологический MC2 LED.
5. Микромотор стоматологический MC3 LED.
6. Микромотор стоматологический MX-i.
7. Микромотор стоматологический MX-i LED

III. Принадлежности к микромоторам стоматологическим
1. Шланг микромотора MCX GREY.
2. Шланг микромотора MX2 400 GREY.
3. Шланг микромотора B-MX2 GREY.
4. Шланг микромотора 4VR400 GREY.
5. Шланг микромотора 4VLM11 GREY.
6. Шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M.
7. Шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M.
8. Шланг микромотора MX-i.
9. Плата управления DMCX.
10. Плата управления DMX2 PRO.
11. Плата управления DMX3 FULL OPEN.
12. Плата управления DMX3 MCX 100 RPM.
13. Плата управления DMX3 MCX ENDO.
14. Плата управления DMX3 MX2 ENDO.
15. Плата управления DMX3 MX-i.
16. Прибор управления OPTIMA MX2 INT.
17. Прибор управления iOPTIMA.
18. Трансформатор 6P.
19. Лампочка для микромоторов (5 шт./уп.)- не более 2 уп.
20. Преобразователь MODULE 24V-32V.
21. Реле RELAY.
22. Набор iOPTIMA без микромотора в составе:
- прибор управления iOPTIMA - 1 шт.

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

stomdevice

- шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.
- сетевой электрокабель 3P - 3 шт.
- подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт.

23. Набор для установки системы LED в микромотор MC2 в составе:
- носик (сопло) - 1шт.
- светодиод - 1 шт.
- кольцо резиновое - 3 шт.
- трубка для подачи спрея - 1шт.

24. Набор для установки системы LED в микромотор MC3 LK в составе:
- носик (сопло) - 1шт.
- светодиод - 1 шт.
- кольцо резиновое - 3 шт.
- трубка для подачи спрея - 1шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Бьен-Эйр Дентал СА» (Bien-Air Dental SA), место нахождения и фактический адрес: Швейцария, Langgasse 60, 2504, Bienne, Switzerland.
Заводы-изготовители:
Bien-Air Dental SA, Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland
Bien-Air Dental SA, Португалия, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протокол испытаний № 08/303-2019 от 23.08.2019
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.08.2019
Декларация о соответствии действительна до 29.08.2022

М.П. _____ О.А.Буглаев
подпись — инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00274/19 от 30.08.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. А.О. Вересов
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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