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

Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Наконечник турбинный стоматологический BORA L BLACKLINE.
1.1. Принадлежности:
- соединение быстросъемное Unifix (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор BORA CERAMIC;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

1.2 Руководство по эксплуатации.
2. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE L BLACKLINE.
2.1. Принадлежности:
- соединение быстросъемное Unifix (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор PRESTIGE;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

2.2. Руководство по эксплуатации;
3. Наконечник турбинный стоматологический BORA LK BLACKLINE.
3.1. Принадлежности:
- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор BORA CERAMIC;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

3.2. Руководство по эксплуатации.
4. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE LK BLACKLINE.
4.1. Принадлежности:
- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор PRESTIGE;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

4.2. Руководство по эксплуатации.
5. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE LK.
5.1. Принадлежности:
- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;

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

stomdevice

- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор PRESTIGE;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

5.2. Руководство по эксплуатации.
6. Наконечник механический угловой CA 1:5 L MICRO-SERIES.
6.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 1:5 L MICRO-SERIES:
- головка CA 1:5 L MICRO-SERIES;
- ротор CA 1:5 L MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

6.2. Инструкция по эксплуатации.
7. Наконечник механический угловой CA 1:1 L MICRO-SERIES.
7.1. Принадлежности:
- головка CA1:1 L MICRO-SERIES;
- ротор CA 1:1 L MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

7.2. Инструкция по эксплуатации.
8. Наконечник механический угловой CA 20:1 L MICRO-SERIES.
8.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 20:1 L MICRO-SERIES:
- головка CA 20:1 L MICRO-SERIES;
- ротор CA 20:1 L MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

8.2. Инструкция по эксплуатации.
9. Наконечник механический угловой CA 20:1 L KM MICRO-SERIES.
9.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 20:1 L KM MICRO-SERIES:
- головка CA 20:1 L KM MICRO-SERIES;
- ротор CA 20:1 L KM MICRO-SERIES;
- комплект съемной системы охлаждения (10 шт./уп.);
- игла для чистки.

9.2. Инструкция по эксплуатации.
10. Наконечник механический прямой PM 1:1 MICRO-SERIES.
10.1. Принадлежности к наконечнику механическому прямому PM 1:1 MICRO-SERIES:
- ротор PM 1:1 MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

10.2. Инструкция по эксплуатации.

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 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 15606-2011, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011

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 № 08/301-2019 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 2015/3410 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.

подпись

О.А.Буглаев

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 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.00276/19 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