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 с принадлежностями

1. Наконечники турбинные стоматологические Eolia (B, B EURMED); Black Pearl Eco (3H, 4H); Bora; Boralina; Bora L; Bora LK; Prestige; Prestilina; Prestige L; TD 783; TDS 890; TD 783 в комплекте с блоком управления S001; TD 783 в комплекте с блоком управления SF811; TDS 890 в комплекте с блоком управления STS 890.
2. Наконечники механические, угловые: CA 1:1 (1132, DIAMLINE); CA 1:1 L (1141, DIAMLINE); CA 1:5 (DIAMLINE); CA 1:5 L (DIAMLINE); CA 10:1 (DIAMLINE); CA 10:1 L (DIAMLINE); CA 15:1 Prophy; PM 10:1 Prophy (в комплекте со сменными головками); CA 1:1 (EXT SPRAY); CA 30:1 (EXT SPRAY); CA 20:1 L (EXT SPRAY).
3. Наконечники механические прямые: PM 1:1 (DIAMLINE); PML 1:1; Prolab; PM Prolab; PM 1:1 (EXT SPRAY); PM 1:2 (EXT SPRAY).

Принадлежности:

1. Соединение быстросъемное Unifix, Eolia (B, B EURMED).
2. Адаптеры для присоединения турбинных наконечников.
3. Лампочки для турбин.
4. Манометр для проверки и регулирования давления.
5. Роторы сервисные: ротор, ротор Eolia, ротор Bora Ceramic, ротор Prestige, ротор Black Pearl P.
6. Подшипник для сервиса Eolia, Black Pearl, Prestige, Bora, CA (1142, 1121).
7. Головка для сервиса: Intra LUX 1:1, 1:1 L, CA 1:5, CA 1443.
8. Сервисная кнопка.
9. Промежуточная часть BORA S36.
10. Комплект осей.

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 № 08/302-2019 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 № ФСЗ 2008/02716 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

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

stomdevice

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.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.00277/19 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