stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БРУМАБА РУССЛАНД» (ООО «БРУМАБА РУССЛАНД»)

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

Зарегистрировано Государственная регистрационная палата при Министерстве юстиции Российской Федерации 30.10.2001 № 002.064.962, ОГРН 1037700133327

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

123104, г. Москва, Большой Козихинский переулок, дом 7, строение 2, офис 31
Телефон: +7(495)580-30-80. Факс: +7(495)580-30-81.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Ахромовой Олеси Николаевны

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

заявляет, что

Столы операционные Brumaba моделей OP, Classic, Caddy с принадлежностями:

1. Батарея аккумуляторная (Z1.017).
2. Устройство зарядное (Z1.007).
3. Педаль управления (Z1.065, Z1.130).
4. Блок памяти (L1.XX.12, O1.XX.12).
5. Матрац раздвоенный для ног (O1.02.XX).
6. Колонна телескопическая двойная (O1.XX.13).
7. Ролики направляющие (Z1.062).
8. Ось с направляющим колесом (Z1.009).
9. Подголовник телескопический-classic (L1.02.XX).
10. Держатель для документов (Z1.067).
11. Держатель - сетка для документов (Z1.071).
12. Устройство для откидывания подголовника (Z1.064).
13. Ролики направляющие, передние-Caddy (C1.02.XX).
14. Механизм для регулирования положения пациента (C1.XX.11, C1.XX.13).
15. Держатель внешний для подголовника (Z1.097).
16. Штатив для физрастворов - для Caddy (Z1.068).
17. Подлокотник с мягкой обивкой - для Caddy (Z1.069).
18. Подлокотник мягкий, регулируемый - для Caddy (Z1.070).
19. Столик для пациента (Z1.073, Z1.074).
20. Фиксирующий ремень, силиконовый (Z1.078).
21. Панель для поддержки пациента - Caddy (Z1.077).
22. Устройство для латерального наклона (O1.XX.11).
23. Держатель для рук качающийся- classic (Z1.035).
24. Рейка-крепёж для аксессуаров (Z1.079).
25. Стойка для аксессуаров (Z1.117).
26. Тележка для аксессуаров (Z1.060).
27. Ручка регулируемая для пациента (Z1.034).
28. Экран анестезиологический, гибкий (Z1.014).
29. Держатель для анестезиологического экрана (Z1.015).
30. Держатель анестезиологических трубок (Z1.049, Z1.050).
31. Держатель для руки регулируемый (Z1.002).
32. Держатель для подмышечной области (Z1.012, Z1.013).
33. Подлокотник с ремнём (Z1.001).
34. Фиксатор ноги артроскопический (Z1.016).
35. Ремень фиксирующий (Z1.099, Z1.112).
36. Крепёж для фиксирующего ремня (Z1.048, Z1.113).
37. Держатель для икроножной области ноги (Z1.058).
38. Вставка удлинительная (Z1.005, Z1.006, Z1.021).
39. Секция сдвоенная многофункциональная (Z1.020).
40. Подставка для пересадки волос (Z1.032).
41. Держатель внешний (Z1.023, Z1.024).
42. Подставка для ног (Z1.057).
43. Гинекологическая чаша (Z1.031).
44. Подушка (Z1.101, Z1.100).
45. Хирургический стол-приставка с телескопическими ножками (Z1.036).
46. Хирургический стол-приставка (Z1.037).
47. Подголовник регулируемый (Z1.003).
48. Опора телескопическая для стола (Z1.089).
49. Подголовник регулируемый, маленький (Z1.109).
50. Держатель подковообразный (Z1.029).
51. Подголовник подковообразный (Z1.043).
52. Штатив для физрастворов (Z1.038, Z1.039).

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

stomdevice

53. Стол для инструментов (Z1.041 , Z1.040).
54. Подставка для коленного сустава (Z1.028).
55. Колено- локтевой держатель (Z1.042).
56. Держатель тела при боковом наклоне (Z1.054).
57. Держатель ноги (Z1.087).
58. Вставка-удлинитель (Z1.027).
59. Крепёж магнитный для блока ручного управления (Z1.045).
60. Держатель запястья микрохирургический (Z1.008).
61. Крепёж- переходник для аксессуаров (Z1.047).
62. Крепёж для аксессуаров (Z1.004).
63. Крепёж для нейрохирургических приспособлений (Z1.046).
64. ОР - чехол (Z1.010).
65. ОР - Держатель ноги (Z1.019).
66. Подушка боковая удлинённая (Z1.055).
67. Держатель бумажных полотенец (Z1.051).
68. Держатель для рук качающийся (Z1.033).
69. Чехол защитный для секции ног (Z1.052).
70. Крепёж магнитный для блока ручного управления (Z1.025, Z1.026).
71. Опора боковая (Z1.053).
72. Табуретка (Z1.056).
73. Подушка позиционная для области живота (Z1.098).
74. Держатель для мотора регулируемый (Z1.011).
75. Подставка для руки (Z1.022).
76. Держатель для лор-операций (Z1.061).
77. Держатель настенный для аксессуаров (Z1.059).
78. Крепежи для аксессуаров (Z1.030).
79. Таз урологический (Z1.044).
80. Чехол для кресла Caddy (Z1.076).

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9402 90 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем
«Брумаба ГмбХ & Ко. КГ», Германия
Brumaba GmbH & Co.KG, Bürgermeister - Finsterwalder - Ring 21, 82515 Wolfratshausen, Germany
Телефон: 4908171267210. Факс: 4908171267210.
Место производства медицинского изделия:
Bürgermeister - Finsterwalder - Ring 21, 82515 Wolfratshausen, Germany

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 26161-89 (пп. 2.2-2.4)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 08/012-2018 от 06.08.2018 г., испытательной лаборатории АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4084 от 17.05.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.08.2018г.**
Декларация о соответствии действительна до **28.08.2021г.**

М.П. «БРУМАБА РУССЛАНД» (подпись) О.Н. Ахромова (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **29.08.2018**, регистрационный номер декларации **РОСС DE.ИМ35.Д01355**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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