stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КэарстримХэлс», (ООО « КэарстримХэлс»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией ФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.03.2007 , ОГРН: 5077746314135

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

Адрес: 123007, РОССИЯ, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 11, телефон: 84956605690, факс: 84956605691, E-mail: georgy.roslyakov@carestream.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рослякова Георгия Валентиновича

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

заявляет, что Радиовизиографстоматологический, модели RVG 5200, RVG 6200, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Датчик RVG 5200 1-го размера.
2. Датчик RVG 5200 2-го размера.
3. Датчик RVG 6200 1-го размера.
4. Датчик RVG 6200 2-го размера.

II. Принадлежности:

1. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (HygienicsleevesForSize 1 Sensor)
2. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (HygienicsleevesForSize 2 Sensor)
3. Настенный держатель для датчиков 1-го размера (Sensorholderkitforonesize 1 sensors).
4. Настенный держатель для датчиков 2 -го размера (Sensorholderkitforonesize 2 sensors)\\
5. Программное обеспечение для стоматологической визуализации Carestream в среде Windows (DentalImagingSoftwareSuite, DentalDocumentation RVG 5200/RVG 6200).
6. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, вертикальный, для левой стороны (Toothbrushtypeholdersforsize 1, verticalapplicationsforleftsidepositioning) –
7. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, вертикальный, для правой стороны (Toothbrushtypeholders, forsize 1, verticalapplicationsforrightsidepositioning)
8. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, горизонтальный для левой стороны (Toothbrushtypeholdersforsize 1, horizontalapplicationsforleftsidepositioning) .
9. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, горизонтальный для правой стороны (Toothbrushtypeholdersforsize 1, horizontalapplicationsforrightsidepositioning)
10. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, прикусный горизонтальный (Toothbrushtypeholdersforsize 2, horizontalbitewing)
11. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, прикусный вертикальный (Toothbrushtypeholdersforsize 2, verticalbitewing)
12. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, периапикальный для левой стороны (Toothbrushtypeholdersforsize 2, PA leftside)
13. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, периапикальный для правой стороны (Toothbrushtypeholdersforsize 2, PA rightside)
14. Краткое руководство по установке (QuickUserguide)
15. Информация по безопасности (Safetyinformationsheet)
16. Гарантийные обязательства

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

Серийный выпуск, Код ОКП 944200, Код ТН ВЭД 9022 90 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "КэарстримХэлс, Инк." / "CarestreamHealth, Inc.", Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 150, VeronaStreet, Rochester, NewYork, 14608, USA. Место производства

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

stomdevice

медицинского изделия: Trophy, 4, Rue F. Pelloutier, CroissyBeaubourg, MarneLaValleeCedex 2, Seine-et-Marne, 77435, France

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании нормативной документации изготовителя, протоколов испытаний № 2014-273.1.170 от 07.10.2014 г., № 2014-273.1 от 08.10.2014 г., выданных ИЛ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41), регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2893 от 15.07.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2018

М.П. (подпись) Г.В. Росляков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АВ35, Орган по сертификации продукции ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛЮС"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: адрес: 142290,Российская Федерация, Московская область, город Пущино, улица Грузовая, д. 8

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АВ35.Д00132 от 28.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Е.В. Лабурдова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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