stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Юнидент»

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

Зарегистрирован(а) Государственным учреждением Московской регистрационной палатой 06.04.1994 г. № 627.926; Управлением МНС России по г. Москве, 03.02.2003 г. ОГРН 1037739382340

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

Адрес: Россия, 129110, город Москва, улица Гиляровского, дом 57, строение 1.
Телефон: 8(495) 434-46-01; факс 8(495)434-10-20; почта: unident@unident.net

адрес, телефон, факс

в лице Президента Манашерова Тамаза Омаровича

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

заявляет, что Радиовизиограф стоматологический, модели RVG 5200, RVG 6200, с принадлежностями

I. 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 (Hygienic sleeves For Size 1 Sensor) - 1 кор./50 шт.
2. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic sleeves For Size 2 Sensor) - 1 кор./50 шт.
3. Настенный держатель для датчиков 1-го размера (Sensor holder kit for one size 1 sensors) - 1 шт.
4. Настенный держатель для датчиков 2 -го размера (Sensor holder kit for one size 2 sensors) - 1 шт.
5. Программное обеспечение для стоматологической визуализации Carestream в среде Windows (Dental Imaging Software Suite, Dental Documentation RVG 5200/RVG 6200).
6. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, вертикальный, для левой стороны (Toothbrush type holders for size 1, vertical applications for left side positioning) - 1 шт.
7. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, вертикальный, для правой стороны (Toothbrush type holders, for size 1, vertical applications for right side positioning) - 1 шт.
8. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, горизонтальный для левой стороны (Toothbrush type holders for size 1, horizontal applications for left side positioning) - 1 шт.
9. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, горизонтальный для правой стороны (Toothbrush type holders for size 1, horizontal applications for right side positioning) - 1 шт.
10. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, прикусный горизонтальный (Toothbrush type holders for size 2, horizontal bitewing) - 1 шт. 11. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, прикусный вертикальный (Toothbrush type holders for size 2, vertical bitewing) - 1 шт.
12. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, периапикальный для левой стороны (Toothbrush type holders for size 2, PA left side) - 1 шт .
13. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, периапикальный для правой стороны (Toothbrush type holders for size 2, PA right side) - 1 шт.
14. Краткое руководство по установке (Quick User guide) - 1 шт.
15. Информация по безопасности (Safety information sheet) - 1 шт.
16. Гарантийные обязательства (Warranty) - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 - 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022900000

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: «Кэарстрим Хэлс, Инк./ «Carestream Health, Inc.»
Адрес: 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA, Соединенные Штаты Америки
Место производства медицинского изделия: Trophy, 4, Rue F Pelloutier, Croissy Beaubourg, Marne La Vallee Cedex 2, Seine-et-Marne, 77435, France

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011

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

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

stomdevice

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2893 от 15 июля 2015 года, выдано: ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Протокол технических испытаний № 2014-273.1 от 08 октября 2014 года, выдан Независимым институтом испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2014-273.1.170 от 07 октября 2014 года, выдан Независимым институтом испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2021

М.П. ЮНИДЕНТ JSC «UNIDENT» (подпись) Манашеров Тамаз Омарович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.МГ11.Д17765, от 30.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Идеал Тест Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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