stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Юнидент»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 13.10.2011 , ОГРН: 1037739382340

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

Адрес: 129110, РОССИЯ, город Москва, улица Гиляровского, дом 57, строение 1, Фактический адрес: 129110, РОССИЯ, город Москва, Ленинский проспект дом 156, телефон: 84954344601, факс: 84954341020, E-mail: 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 Установка стоматологическая Classe A - ANTHOS с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I. Установка стоматологическая Classe A - ANTHOS, комплектация: 1. Терминал инструментальный для врача. 2. Терминал инструментальный для ассистента. 3. Панель управления для врача. 4. Панель управления для ассистента. 5. Стоматологическое кресло ANTHOS. II. Принадлежности: 1. Гидроблок. 2. Держатель устройства получения рентгенограмм. 3. Защитный чехол на устройство получения рентгенограмм. 4. Аспирационный мотор. 5. Защитный чехол для кресла. 6. Интраоральная камера. 7. LCD монитор. 8. Держатель для LCD монитора. 9. Рабочая станция установки стоматологической. 10. Держатель рабочей станции стоматологической установки. 11. Наконечник для бормашины. 12. Микромотор с фибооптикой (от 1 до 10 шт.). 13. Модуль с турбиной с разъемом Midwest (от 1 до 10 шт.). 14. Микромотор (от 1 до 10 шт.). 15. Шприц-пистолет. 16. Скалер (от 1 до 10 шт.). 17. Полимеризационная лампа (от 1 до 10 шт.). 18. Водный слюноотсос. 19. Пневматический аспиратор. 20. Устройство сепаратора амальгамы. 21. Аспиратор сухого типа. 22. Аспиратор Metasys. 23. Клапан системы влажного типа. 24. Аспиратор Durr. 25. Клапан плевательницы. 26. Аспиратор сухого типа Durr. 27. Промывочный блок для сепаратора Durr. 28. Реле управления мотором аспирационной системой. 29. Лампа операционная колонного типа (от 1 до 10 шт.). 30. Лампа колонного типа для монитора (от 1 до 10 шт.). 31. Столик-держатель подноса. 32. Ножной блок управления. 33. Держатель инструментов. 34. Устройство подогрева воды. 35. Контейнер для дистиллированной воды. 36. Устройство очистки трубок. 37. Устройство непрерывной подачи воды в трубки с системой очистки. 38. Устройство промывки трубок. 39. Система промывки для аспирационной системы. 40. Шприц-пистолет для ассистента. 41. Соединительный элемент системы сухого/влажного типа. 42. Чаша плевательница. 43. Панель управления дополнительная. 44. Подлокотник. 45. Подголовник. 46. Подушечка для детей. 47. Обивка. 48. Турбина (от 1 до 10 шт.). 49. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков. 50. Соединительный узел. 51. Операционная лампа (от 1 до 10 шт.).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018410000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "CEFLA S.C.", Адрес: ИТАЛИЯ, ViaSeliceProvinciale 23/a- 40026 Imola (BO). Italy. Филиал завода-изготовителя: "ЧЕФЛА ДЕНТАЛ ГРУП", место нахождения: CEFLA DENTAL GROUP, ViaBicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4 ; ГОСТ Р 50267.0-92 ; ГОСТ 30324.0.4-2002 ; ГОСТ IEK 60601-1-1-2011 ; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21 ; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10

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

stomdevice

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 Certificate N. 9124.CEF3 выдан 17 января 2018, IQNet и партнер CISQ/IMQ; сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 Certificate N. 9120.CEFL выдан 17 января 2018, IQNet и партнер CISQ/IMQ; РУ № ФСЗ 2010/07535 от 02.08.2010 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.04.2021

М.П. (подпись) Манашеров Тамаз Омарович (инициалы, фамилия)

«ЮНИДЕНТ» JSC «UNIDENT» «для документов»

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.АБ69.Д03704, от 16.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Орган по сертификации "ЛенСерт" RA.RU.11АБ69 Санкт-Петербург

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