stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЮНИДЕНТ", ЗАО "ЮНИДЕНТ"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1037739382340, место нахождения: 129110, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГИЛЯРОВСКОГО, 57, СТР.1, телефон: +7 4954344601
В лице: ПРЕЗИДЕНТ МАНАШЕРОВ ТАМАЗ ОМАРОВИЧ

заявляет, что Инструменты стоматологические механизированные серии СХ в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями: I. Инструменты стоматологические механизированные серии СХ в отдельных упаковках: 1. Турбинные наконечники: CX258-1, CX258-2, CX248-9, CX248-10, CX207W-SP, CX207W-TP, CX207WSPQ-N, CX207W-TPQ-N, CX207W-SPQ-W, CX207W-TPQ-W, CX207B-MP, CX207-MP, CX207B-SP, CX207-SP, CX207B-TP, CX207-TP, CX207B-MP, CX207B-SPQ, CX207B-TP, CX207-M, CX207-S, CX207T, CX207-MPQ, CX207-SPa CX207-TPQ, CX207-RP, CX207C1-1SP, CX207C1-2SP, CX207C1-3SP, CX207C1-4SP, CX207C1-5SP, CX207C1-1SPQ, CX207Cl-2SP, CX207C1-3SPQ, CX207C1-4SPQ, CX207Cl-5SP, CX207C3-1S, CX207C3-2S, CX207C3-3S, CX207C3-4S, CX207C3-5S, CX207C3-1SP, CX207C3-2SP, CX207C3-3SP, CX207C3-4SP, CX207C3-5SP, CX206-T, CX206-TP, CX254-S, CX254-T, CX254-SP, CX254-TP, CX207-PQR, CX206-TPQ, CX207-A, CX207-B1, CX207-C2, CX207-D, CX207-E, CX207-F, CX207-GK, CX207-GS, CX207-GW, CX207-GN, CX207-GB, CX207-GL, CX207-H, CX208-A, CX208-B1, CX208-C2, CX208-D, CX208-E, CX208-F, CX208-GK, CX208-GS, CX208-GW, CX208-GN, CX208-GB, CX208-GL, CX208-H, CX209-A, CX209-B1, CX209-C2, CX209-D, CX209-E, CX209-F, CX209-GK, CX209-GS, CX209-GW, CX209-GN, CX209-GB, CX209-GL, CX209-H, CX307-A, CX307-B1, CX307-C2, CX307-D, CX307-E, CX307-F, CX307-GK, CX307-GS, CX307-GW, CX307-GN, CX307-GB, CX307-GL, CX307-H, CX308-A, CX308-B1, CX308-C2, CX308-D, CX308-E, CX308-F, CX308-GK, CX308-GS, CX308-GW, CX308-GN, CX308-GB, CX308-GL, CX308-H, CX309-A, CX309-B1, CX309-C2, CX309-D, CX309-E, CX309-F, CX309-GK, CX309-GS, CX309-GW, CX309-GN, CX309-GB, CX309-GL, CX309-H, CX407-A, CX407-B1, CX407-C2, CX407-D, CX407-E, CX407-F, CX407-GK, CX407-GS, CX407-GW, CX407-GN, CX407-GB, CX407-GL, CX407-H, CX408-A, CX408-B1, CX408-C2, CX408-D, CX408-E, CX408-F, CX408-GK, CX408-GS, CX408-GW, CX408-GN, CX408-GB, CX408-GL, CX408-H, CX409-A, CX409-B1, CX409-C2, CX409-D, CX409-E, CX409-F, CX409-GK, CX409-GS, CX409-GW, CX409-GN, CX409-GB, CX409-GL, CX409-H, CX507-A, CX507-B1, CX507-C2, CX507-D, CX507-E, CX507-F, CX507-GK, CX507-GS, CX507-GW, CX507-GN, CX507-GB, CX507-GL, CX507-H, CX508-A, CX508-B1, CX508-C2, CX508-D, CX508-E, CX508-F, CX508-GK, CX508-GS, CX508-GW, CX508-GN, CX508-GB, CX508-GL, CX508-H, CX509-A, CX509-B1, CX509-C2, CX509-D, CX509-E, CX509-F, CX509-GK, CX509-GS, CX509-GW, CX509-GN, CX509-GB, CX509-GL, CX509-H. 2. Угловые наконечники: CX235-1, CX235-1B, CX235-1A, CX245-1, CX245-1B, CX245-1A, CX255-1, CX255-1B, CX255-1A, CX265-1, CX265-1B, CX265-1A, CX275-1, CX275-1B, CX275-1A. 3. Прямые наконечники: CX235-2A, CX235-2, CX235-2B, CX245-2A, CX245-2, CX245-2B, CX255-2A, CX255-2, CX255-2B, CX265-2A, CX265-2, CX265-2B, CX275-2A, CX275-2, CX275-2B. 4. Воздушные моторы: CX-235-3A (с внешней подачей воды), CX-235-3 (с внешней системой подачи охлаждения), CX-235-3B (с внутренней системой подачи охлаждения), CX-235-3A (с внешней системой подачи охлаждения 5. Наконечники стоматологические для лечения канала: C301, C302, C303, C304, C305, C306, C307, C308, C309. 6. Наконечники стоматологические порошкоструйные для удаления зубного налета: C101, C102, C103, C104, C105, C106, C107. 7. Наконечники стоматологические - скалеры для снятия зубных камней: C401, C402, C403, C404, C405, C406, C407, C408, C409. 8. Наконечники хирургические стоматологические моторно-управляемые: C501, C502, C503, C504, C505, C506, C507, C508, C509. 9. Наконечники стоматологические - быстросъемные переходники: CX229, CX229-1, CX229-b, CX229-1b, CX248-11, CX229-2, CX229-a, CX229-1a, CX248-22. 10. Наконечники стоматологические полимеризационные: C701, C702, C703, C704, C705, C706, C707, C708, C709. II. Инструменты стоматологические механизированные серии СХ в наборах: - CX235B (с воздушным мотором), (CX-235-3A) с внешней системой подачи охлаждения, прямой наконечник (CX235-2A), угловой наконечник с поворотным зажимом (CX-235-1A); - CX235A (с воздушным мотором (CX-235-3A) с внешней системой подачи охлаждения, прямой наконечник (CX235-2A), угловой наконечник с поворотным зажимом (CX-235-1A); - CX235 (с воздушным мотором (CX-235-3) с внешней системой подачи охлаждения, прямой наконечник (CX-235-2), угловой наконечник с поворотным зажимом (CX235-1); - CX235-4 (состоящий из двух турбинных наконечников, воздушный мотор, прямой наконечник, угловой наконечник с поворотным зажимом и ротор для турбинного наконечника); - CX235-5 (состоящий из двух турбинных наконечников, воздушный мотор, прямой наконечник, угловой наконечник с поворотным зажимом и ротор для турбинного наконечника); - CX235-11 (состоящий из турбинного наконечника, воздушного мотора, прямого наконечника, углового наконечника с поворотным зажимом ротора для турбинного наконечника). III. Принадлежности: 1. Насадки к стоматологическим наконечникам для удаления кариеса, обработки зуба под коронку, для обработки эмали, при реставрации зубов: - алмазные CD101 - CB599; - твердосплавные CC101 - CC399. 2. Насадки к стоматологическим наконечникам для снятия зубных камней: C601 - C700, C112, C113, C114, C115, C116, C117, C118, C119. 3. Насадки к стоматологическим наконечникам: - полиры разных видов и размеров; - абразивы разных видов и размеров; - мандрели разных видов и размеров.
код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9018499000. Серийный выпуск.

Изготовитель: "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd, место нахождения: КИТАЙ, 21 Wu Feng Si Road, Foshan, Guang Dong, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 13402-2011, Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний № 2019-062.2 выдан 04.02.2019г. испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; № 4846 выдан 05.02.2019г. испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21РК75;Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13562 от 29.12.2012, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); схема декларирования: 2д.

Дата принятия декларации 05.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.02.2022

М.П.

МАНАШЕРОВ ТАМАЗ ОМАРОВИЧ

(подпись) инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АБ69.В.01000/19

Дата регистрации 05.02.2019

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

stomdevice

М.П.



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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