stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";
ООО "Дентсплай Сирона"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 27.03.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1127746213462

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что **Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000 **Код ТН ВЭД 9018 49 900 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 78-Н-14/30 от 27.02.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2017.D-10.03CD от 01.03.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10463 от 21.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2020

М.П. (подпись) **Левин Кирилл Геннадьевич**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.МП18.Д01322 от 28.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов, с принадлежностями:
Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов (без комплектации).
Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов (EndoActivator Sistem Kit), в комплектации:
- устройство Endo Activator (Handpiece/Driver).
- наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого размера) – 3 упаковки.
- защитные чехлы Protactive Barriers в упаковке по 100 шт. – 1 упаковка.
- диск DVD с руководством по эксплуатации и информационными материалами.
- руководство по эксплуатации.
- процедурная карточка (Sequence card), не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Набор для замены подвижного рычага (Rocker Arm Replacement Kit):
- подвижный рычаг (Rocker Arm)
- колпачок (Blue boot) – 2 шт.
- стержень (Pin).
2. Наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого размера) – не более 20 упаковок каждого размера.
3. Защитные чехлы Protactive Barriers в упаковке по 100 шт – не более 50 упаковок.

Место производства:
1. Endo Inventions LLC., 122 S Patterson Ave., Ste 206 Santa Barbara CA 93111, USA
2. Tianjin Golden Vendor Technology Co., Ltd., Xijiangjing, Zhongbeizhen, 300112 Xiqing District, Tianjin, China.

М.П. _____ **Левин Кирилл Геннадьевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС СН.МП18.Д01322 от 28.07.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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