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 **Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, 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**
**Место производства медицинского изделия:**
**Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2010, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), 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 130-Н-15/221 от 24.06.2015 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 № 2015.D-72.07CD от 21.07.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСЗ 2012/12479 от 30.07.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.08.2017
Декларация о соответствии действительна до 16.08.2020

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, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.МП18.Д01408 от 16.08.2017

(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



Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями:
Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в базовой комплектации:
- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт.

Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации wave one kit (x-smart plus wave one kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт.

2. Инструменты эндодонтические WaveOne primary 25 мм (Wave One primary reciprocating file 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
3. Инструменты эндодонтические WaveOne assortment 25 мм (WaveOne assortment reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
4. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
5. Диск с информационными материалами.
6. Карточка процедурная (clinical procedure card).

Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации ProTaper kit (x-smart plus ProTaper kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).

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, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС СН.МП18.Д01408 от 16.08.2017
(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



- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт.
2. Инструменты эндодонтические ProTaper Universal assortment 25 мм (Wave ProTaper Universal assortment files 25 mm) 12 блистеров по 6 шт.
3. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
4. Диск с информационными материалами.
5. Карточка процедурная (clinical procedure card).

Принадлежности:
1. Аккумуляторная батарея (X-smart Plus Battery).
2. Спрей-адаптер (F-Type Spray Nozzle).
3. Спрей Для Углового Наконечника (X Smart Plus Spray).
4. Очищающий Адаптер (X Smart Plus Cleaning Adaptor).

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.Д01408 от 16.08.2017
(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