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 стоматологический ThermaPrep 2 Oven для разогрева обтураторов, 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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 № 2020.TD-37.07CD от 11.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10591 от 07.10.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.08.2023

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03230/20 от 11.08.2020 действует до 11.08.2023

(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 стоматологический ThermaPrep 2 Oven для разогрева обтураторов, в комплектации, с принадлежностями:
Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов (без комплектации):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов в комплектации с обтураторами Thermafil (kit for Thermafil):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- обтураторы Thermafil (Thermafil obturators assorted) в упаковке по 20 шт.;
- верифер для обтураторов Thermafil (Thermafil verifier), не более 20 шт.;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов в комплектации с обтураторами WaveOne (kit for WaveOne):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- обтураторы WaveOne (WaveOne Obturators) в упаковках по 6 и 20 шт., 3 упаковки;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов в комплектации с обтураторами ProTaper Universal (kit for ProTaper Universal):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- обтураторы ProTaper Universal (ProTapers obturators) в упаковках по 6 и 20 шт., 3 упаковки;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Принадлежности:
1. Лицевая панель (faceplate).
2. Компенсатор напряжения (strain relief).
3. Подъёмник (lift assembly).
4. Стоппер (obturator lift stop).
5. Кнопочный блок (button assembly).
6. Верхняя панель корпуса (shell-top white).
7. Нижняя панель корпуса (shell-bottom red).
8. Световод (lightguide).
9. Шнур сетевой (powercord).
10. Щетка (brush) для чистки шахт.
11. Плата с обтураторами (OBT board + heaters).
12. Блок плавного выхода обтураторов (Soft-release assembly).

Место производства:
1. Dentsply Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. Unitron Group B.V., Schansestraat 7, 4515 RN Ijzendijke, The Netherlands.

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-СН.МП18.В.03230/20 от 11.08.2020 действует до 11.08.2023
(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