stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Уполномоченное изготовителем лицо - общество с ограниченной ответственностью Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТЕКС" (ООО «ДЕНТЕКС»)

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28 января 2010 года, свидетельство ОГРН № 1107746044064

Юридический адрес: 109147, город Москва, улица Воронцовская, дом 35Б, корпус 2, офис 407
Телефон +7(495) 974-30-30 Факс +7(495) 974-30-30

в лице в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича, действующего на основании Устава и договора обеспечения соответствия № 12/12 от 12.12.2014 г.

заявляет, что продукция Установка стоматологическая Fona 1000 с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Fona 1000 E (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги; блок ассистента без фильтра: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
2. Fona 1000 C (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
3. Fona 1000 S (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
4. Fona 1000 L (кресло пациента, педаль управления, фиксируемый к полу операционный светильник, фиксируемый к полу блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
5. Fona 1000 SW (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача с верхней подачей шлангов: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг, поддон на поворотном держателе; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
6. Fona 1000 LW (кресло пациента, педаль управления, фиксируемый к полу операционный светильник, фиксируемый к полу блок врача с верхней подачей шлангов: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления, поддон на поворотном держателе; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).

Принадлежности (опции):

1. Подлокотник левый/правый.
2. Поддон.
3. Негатоскоп.
4. Силиконовый коврик.
5. Панель управления для блока ассистента.
6. Встроенная интраоральная камера.
7. Встроенный монитор.
8. Стул ассистента.
9. Блок для подключения коммуникаций.
10. Блок сухой аспирации.
11. Блок влажной аспирации.

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

stomdevice

12. Воздушная помпа.
13. Ультразвуковой скейлер, встроенный в блок врача.
14. Полимеризационная лампа, встроенная в блок врача.

Код ОК 005-93 (ОКП) 945220, Код ТН ВЭД 9018410000 Код ОКПД2: 32.50.11.000

серийный выпуск

Изготовитель: "SIRONA Dental Systems Foshan Co. Ltd." ("СИРОНА Дентал Системс Фошан Ко., Лтд").
Адрес: Lianhe Shishi Industry Zone, Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China.
Место производства:
1. «SIRONA Dental Systems Foshan Co. Ltd.», Lianhe Shishi Industry Zone, Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China.
2. «FONA Dental Systems Co., Ltd.», № 108, Yuanxiang Road, Luogang District Guangzhou, Guangdong, 510535, P.R. China

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92 (рр 3, 4), ГОСТ 25148-82 (П.п. 2.23), ГОСТ 28131-89 (п. 1.1, 1.2, 2.1, 2.7, 2.10), ГОСТ 26368-90 (п. 1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.6.2), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Декларация принята на основании:

- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03554 от 24.04.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
- Протокол испытаний № 14-422 от 08.04.2014 г. Испытательный центр медицинских изделий и бытовых электрических приборов ГУН "ВНИИИМТ"
- Договор обеспечения соответствия № 12/12 от 12.12.2014 г.
- Протокол испытаний № 18/Э-043/17 от 25.04.2017 г. ИЛ ЭМС ТС "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21АЯ50 сроком действия до 23.08.2017 г.

Дата принятия декларации: **" 27 " апреля 2017 г.**
Декларация о соответствии действительна до: **" 26 " апреля 2020 г.**

Уполномоченный
индивидуальный предприниматель Завалюк Андрей Валериевич

"ДЕНТЕКС"

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования
ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.11МЛ06, адрес: 141570, Московская область.
Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, тел./факс (495) 526-63-02

Дата регистрации: **28.04.2017 г.** Регистрационный номер декларации: **РОСС CN.МЛ06.Д00287**

Руководитель органа по сертификации А.В. Коудельный
М.П.

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