stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс»
(ООО «Сирона Денталь Системс»)

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

ОГРН 1107746999634, дата внесения записи 07.12.2010 г., Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, телефон: (495)725-10-87, факс: (495)725-10-86

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Левина К. Г.

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

заявляет, что

Наконечники стоматологические с принадлежностями:

I. Наконечники стоматологические турбинные SIROBoost: SIROBoost S. SIROBoost K. SIROBoost W. SIROBoost N.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным SIROBoost:

1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED). Sirona R (Quick Coupling R), Sirona F (Quick Coupling F). Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.
2. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт.
3. Лампа галогенная - не более 3 шт.
4. Жидкость SIROBreeze очищающая, для ухода за системой зажима наконечника - 2-100 ml., не более 10 шт.
5. Роторная группа - не более 3 шт.
6. Масло для ухода Spray T1 - 50-500 ml, не более 10 шт.
7. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
8. Прокладки для турбинных наконечников - не более 5 шт.
9. Прокладки для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
10. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 20 шт.
11. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
12. Держатель для инструментов - не более 3 шт.
13. Инструкция по использованию.

II. Скейлеры (наконечники) пневматические и ультразвуковые: SIROSONIC. SIROSONIC L. SIROSONIC TL. SIROAIR L, PerioSonic.

Принадлежности к скейлерам (наконечникам) пневматическим и ультразвуковым:

1. Насадки инструментальные №1L, №2L, №3L. №4L и насадки эндодонтические №5 - не более 5 шт.
2. Насадки парадонтологические SIROPERIO 1. SIROPERIO 2. SIROPERIO 3. SIROPERIO 4PS - не более 5 шт.
3. Комплект насадок SIROPERIO в составе SIROPERIO 1. SIROPERIO 2. SIROPERIO 3, включая динамический ключ 3 - не более 5 уп.
4. Набор L для эндодонтии в составе инструментальной насадки для эндодонтии №5, аэрозольного адаптера, инструментального ключа, комплекта инструментов для обработки корневого канала, проволоки для чистки, зажимов для шланга подачи раствора NaCl (5 штук), зажимной цанги: трубочек с прорезью для ограничения глубины (5 штук), ключа для ограничителя глубины - не более 5 уп.
5. Насадка эндодонтическая №5 - не более 5 шт.
6. Набор CEM №6L в составе насадки CEM №6L. контактных колпачков (2 штуки). инструментальной кассеты (1 штука) - не более 5 уп.
7. Насадки для ретроградной обработки корня зуба «SIRORETRO»: SIRORETRO KR. SIRORETRO KL. SIRORETRO GR. SIRORETRO GL - не более 5 шт.
8. Комплект насадок SIRORETRO в составе SIRORETRO KR. SIRORETRO KL. SIRORETRO GR. SIRORETRO GL, включая динамический ключ - не более 5 уп.
9. Насадки для скейлера: SIROPREP M1, SIROPREP D1, SIROPREP M2, SIROPREP D2 - не более 5 шт.
10. Набор для микропрепарирования «SIROPREP» в составе насадок SIROPREP M1. SIROPREP D1. SIROPREP M2. SIROPREP D2. включая динамометрический ключ - не более 5 уп.
11. Набор для скейлера пневматического «SIROTIP» в составе насадок SIROTIP S1. SIROTIP S2. SIROTIP S3 и колпачка для замены насадок - не более 5 уп.

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

stomdevice

12. Насадки для скейлера: SIROTIP S1, SIROTIP S2, SIROTIP S3, SIROTIP P4, SIROTIP P5, SIROTIP P6 - не более 5 шт.
13. Набор для скейлера в составе насадок SIROPERIO PE 5, SIROPERIO PE 6, SIROPERIO PE 7, SIROPERIO PE 8 - не более 5 уп.
14. Насадки для скейлера: SIROPERIO PE 5, SIROPERIO PE 6, SIROPERIO PE 7, SIROPERIO PE 8, SIROIMPLANT IP1, INSERT IP 1 - не более 5 шт.
15. Ключ для эндодонтической насадки - не более 5 шт.
16. Ключ для насадки динамометрический - не более 5 шт.
17. Ключ для установки насадки - не более 5 шт.
18. Колпачок для насадок контактный - не более 5 шт.
19. Адаптер для аэрозольной насадки L - не более 5 шт.
20. Адаптер для аэрозольной насадки PerioSonic - не более 5 шт.
21. Контейнер для инструментов «STERIBOX», стерилизуемый - не более 3 шт.
22. Карточка с шаблонами, определяющие степень износа насадок - не более 10 шт.
23. Форсунка для спрея, поворотная - не более 5 шт.
24. Игла для очистки насадок - не более 20 шт.
25. Инструкция по использованию.

III. Пустеры (наконечники) системы "вода-воздух":
1. Пустер «SPRAYVIT» шестиканальный, с подсветкой.
2. Пустер «SPRAYVIT» шестиканальный, без подсветки.
3. Пустер «SPRAYVIT» трехканальный, без подсветки.

Принадлежности к пустерам (наконечникам) системы "вода-воздух":
1. Форсунка G - не более 3 шт.
2. Форсунка (опция для ассистента) - не более 3 шт.
3. Форсунка длинная, с подсветкой - не более 3 шт.
4. Светодиод - не более 3 шт.
5. Панель кнопочная - не более 3 шт.
6. Распылительная насадка - не более 3 шт.
7. Инструкция по использованию.

IV. Микромоторы стоматологические: микромотор BL; микромотор BL, со шлангом; микромотор BL со светодиодом; микромотор BL со шлангом и со светодиодом; микромотор BL ISO; микромотор BL ISO со шлангом; микромотор BL ISO со светодиодом; микромотор BL ISO со шлангом и со светодиодом; микромотор Sirona SL ISO; микромотор Sirona SL ISO со шлангом; микромотор SL; микромотор SL со шлангом; микромотор BL Implant; микромотор BL Implant со шлангом; микромотор BL ISO C; микромотор BL ISO C со шлангом; микромотор BL ISO S; микромотор BL ISO S со шлангом.

Принадлежности к микромоторам стоматологическим:
1. Лампа галогеновая - не более 3 шт.
2. Уплотнитель для микромотора - не более 10 шт.
3. Втулка для микромотора - не более 10 шт.
4. Прокладка для микромотора - не более 10 шт.
5. Кольцо для микромотора - не более 10 шт.
6. Адаптер ISO для микромоторов SL/BL - не более 3 шт.
7. Адаптер Basic (Apex) для микромоторов SL/BL - не более 3 шт.
8. Инструкция по использованию.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018 49 100 0

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

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

stomdevice

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (рр. 3,4), ГОСТ 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ ISO 15606-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:
Рег. удостоверения № ФСЗ 2012/11494 от 10.02.2012г.,
Протокола испытаний № 2018-120.2 от 01.03.2018г.,
ИЛ АО «НИИМТ», атт. аккр. № РОСС RU.0001.517966

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.03.2021

М.П. (подпись) К. Г. Левин (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 02.03.2018 г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС DE.АД36.Д00300

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. (подпись) Т.В.Ерофеева (инициалы, фамилия)

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