stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 07.12.2010 г., ОГРН 1107746999634

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

115432, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6.
Телефон: 84957251087. Факс: 84957251086.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

заявляет, что Наконечники стоматологические с принадлежностями:

I. Наконечники стоматологические турбинные:

1. Наконечники стоматологические турбинные T1:

T1 CONTROL S, T1 CONTROL K, T1 CONTROL W, T1 CONTROL B, T1 mini S, T1 mini K, T1 mini W, T1 mini B. T1 CONTROL FUER SIRONA, T1 CONTROL SIRONA, T1 CONTROL KAVO, T1 CONTROL W&H, T1 CONTROL BIEN AIR, T1 mini SIRONA, T1 mini KAVO, T1 mini W&H, T1 mini BIEN AIR

2. Наконечники стоматологические турбинные T2:

T2 CONTROL S, T2 CONTROL K, T2 CONTROL W, T2 CONTROL B, T2 CONTROL N,T2 Racer S, T2 Racer K, T2 Racer W, T2 Racer B, T2 Racer N,T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini B, T2 mini N, T2 CONTROL FUER SIRONA, T2 CONTROL FUER KAVO, T2 CONTROL FUER W&H, T2 CONTROL FUER BIEN AIR, T2 CONTROL FUER NSK,T2 RACER FUER SIRONA, T2 RACER FUER KAVO, T2 RACER FUER W&H, T2 RACER FUER BIEN AIR, T2 RACER FUER NSK, T2 mini für Sirona, T2 mini für KaVo, T2 mini für W&H, T2 mini für Bien-Air, T2 mini für NSK, T2 CONTROL SIRONA, T2 CONTROL KAVO, T2 CONTROL W&H, T2 CONTROL BIEN AIR, T2 CONTROL NSK, T2 Racer SIRONA, T2 Racer KAVO, T2 Racer W&H, T2 Racer BIEN AIR, T2 Racer NSK, T2 mini SIRONA, T2 mini KAVO, T2 mini W&H, T2 mini BIEN AIR, T2 mini NSK.

3. Наконечники стоматологические турбинные T3:

T3 Racer S, T3 Racer W, T3 Racer B, T3 Racer N, T3 Racer NQ, T3 mini S, T3 mini W, T3 mini B, T3 mini N, T3 mini NQ, T3 Racer Midwest, T3 Racer Borden, T3 mini Midwest, T3 mini Borden,T3 RACER FUER SIRONA, T3 RACER FUER W&H, T3 RACER FUER BIEN AIR, T3 RACER FUER NSK MACH, T3 RACER F. NSK QD-J, T3 mini FUER SIRONA, T3 mini F. W&H, T3 mini FUER BIEN AIR, T3 mini FUER NSK MACH, T3 mini NSK QD-J, T3 Racer SIRONA, T3 Racer W&H, T3 Racer BIEN AIR, T3 Racer NSK MACH, T3 Racer NSK QD-J, T3 mini SIRONA, T3 mini W&H, T3 mini BIEN AIR, T3 mini NSK MACH, T3 mini NSK QD-J.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:

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 10шт.
5. Роторная группа - не более 3шт.
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 5шт.
9. Прокладки для быстросъемных соединений - не более 5шт.
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 3шт.
13. Инструкция по использованию.

II. Наконечники стоматологические угловые:

1. Наконечники стоматологические угловые T1:

T1 CLASSIC S 200 L, T1 CLASSIC S 200 L mini, T1 CLASSIC S 40 L, T1 CLASSIC S 40 L mini, T1 CLASSIC S 6 L, T1 CLASSIC S 6 L mini, T1 CLASSIC S 1,6 L, T1 CLASSIC PROPHY, T1 CLASSIC PROFIN 04 L, T1 CLASSIC PROFIN 11 L, T1 CLASSIC EVA 04 L, T1 CLASSIC EVA 11 L, T1 CLASSIC ENDO L, T1 CLASSIC KM 1,6 L, T1 LINE C 200 L, T1 LINE C 200 L mini, T1 LINE C 40 L, T1 LINE C 40 L mini, T1 LINE C 6 L, T1 LINE C 6 L mini, T1 LINE C 1,6 L, T1 LINE C 200, T1 LINE C 200 mini, T1 LINE C 40, T1 LINE C 40 mini, T1 LINE C 6, T1 LINE C 6 mini, T1 LINE C 1,6, T1 LINE PROPHY, T1 LINE CONDENS, T1 LINE PROFIN 04 L, T1 LINE PROFIN 11 L, T1 LINE EVA 04 L, T1 LINE EVA 04 L Lamineer tips, T1 LINE EVA 11 L, T1 LINE EVA 11 L Lamineer tips, T1 LINE ENDO L, T1 LINE ENDO.

2. Наконечники стоматологические угловые SIRONiTi: SIRONiTi APEX, SIRONiTi Air APEX.
3. Наконечник стоматологический угловой ENDO 6:1.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:

1. Насадка SmartClip™ ISL с внутренней подачей спрея и световодом - не более 3 шт.
2. Насадка SmartClip™ IS с внутренней подачей спрея, без световода - не более 3 шт.
3. Насадка SmartClip™ ES с внешней подачей спрея, без световода - не более 3 шт.
4. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт.

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

stomdevice

5. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника - 10-100 ml/1шт., не более 10шт.
6. Масло для ухода Spray T1 - 50-500ml, не более 10 шт.
7. Зажим к наконечнику SIRONiTi APEX, SIRONiTi Air* APEX - не более 5 шт.
7. Карточка информационная «Torque CARD SIRONiTi» - не более 10 шт.
8. Адаптер Basic - не более 3 шт.
9. Комплект насадок Lamineer Tips Dentatus - не более 20 шт.
10. Зажим для спрея - не более 10 шт.
11. Насадка для распыления спрея - не более 20 шт.
12. Набор из трубок, переходников и силиконовых шлангов для спрея к наконечнику Implant 20:1 - не более 10 уп.
13. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических - не более 10 шт.
14. Воздухоотводная шайба для боров угловых наконечников - не более 10 шт.
15. Блокировочная шайба - не более 10 шт.
16. Адаптер-вставка для эндодонтических наконечников - не более 10 шт.
17. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток - не более 10 шт.
18. Блокировочный инструмент для наконечников T1 CLASSIC PROPHY и T1 LINE PROPHY - не более 10 шт.
19. Кольцо для наконечников системы T2 REVO - не более 10 шт.
20. Инструкция по использованию.

III. Наконечники стоматологические прямые:

1. Наконечники стоматологические прямые T1:

T1 CLASSIC SH 40 L, T1 CLASSIC Handstück SH 40 L, T1 LINE H 40 L, T1 Line Handstück H 40 L, T1 LINE H 40, T1 Line Handstück H 40.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим прямым:

1. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток - не более 10 шт.
2. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических - не более 10 шт.
3. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника - 10-100 ml/1 шт., не более 10шт.
4. Масло для ухода Spray T1 - 50-500ml, не более 10 шт.
5. Зажим для спрея - не более 10 шт.
6. Насадка для распыления спрея - не более 20 шт.
7. Инструкция по использованию.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 100 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия,SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany.
Телефон: +49(6251)16-0. Факс: + 49(6251)16-2591.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

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

(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 испытаний № 18/Б-008/17МТ от 27.02.2017 г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21МЛ42 с 26.04.2010г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/11068 от 18.05.2012г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **16.07.2018г.**
Декларация о соответствии действительна до **16.07.2021г.**

М.П. К.Г. Левин

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **17.07.2018г.**, регистрационный номер декларации **РОСС DE.ИМ35.Д01348**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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