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, Российская Федерация, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, телефон: (495)725-10-87, факс: (495)725-10-86, E-mail: info@sirona.ru

(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 микромоторами в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Наконечники стоматологические турбинные: T4 Racer Midwest, T4 Racer Borden.

I.I. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:

1. Жидкость SIROBreeze очищающая, для ухода за системой зажима наконечника - 2 -100 ml., не более 10 шт.
2. Роторная группа - не более 3 шт.
3. Масло для ухода Spray T1 - 50 -500 ml, не более 10 шт.
4. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
5. Прокладки для турбинных наконечников - не более 5 шт.
6. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 20 шт.
7. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
8. Держатель для инструментов - не более 3 шт.
9. Инструкция по использованию.

II. Наконечники стоматологические угловые: T2 LINE A 200 L, T2 LINE A 40 L, T2 LINE A 6 L, T3 LINE E 200, T3 LINE E 40, T3 LINE E 6, T3 LINE EVA 11, T4 LINE B 40.

II.I. Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:

1. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт. 2. Лампа галогенная - не более 3 шт.
3. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника - 2-100 ml / 1 шт., не более 10 шт.
4. Масло для ухода Spray T1 - 50 - 500 ml, не более 10 шт.
5. Адаптер Basic - не более 3 шт. 6. Зажим для спрея - не более 10 шт.
7. Насадка для распыления спрея - не более 20 шт.
8. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических - не более 10 шт.
9. Воздухоотводная шайба для боров угловых наконечников - не более 10 шт.
10. Блокировочная шайба - не более 10 шт.
11. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток - не более 10 шт.
12. Инструкция по использованию.

III. Наконечники стоматологические прямые: T2 LINE AH 40 L, T3 LINE EH 40, T4 LINE BH 40.

III.I. 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 - 2 - 100 ml / 1 шт., не более 10 шт.
4. Масло для ухода Spray T1 - 50 - 500 ml, не более 10 шт.
5. Инструкция по использованию.

IV. Микромоторы стоматологические:

1. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BM.
2. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BO.

IV.I. Принадлежности к микромоторам стоматологическим:

1. Лампа галогенная - не более 3 шт.
2. Уплотнитель для микромотора - не более 10 шт.
3. Втулка для микромотора - не более 10 шт.

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

stomdevice

4. Прокладка для микромотора - не более 10 шт.
5. Кольцо для микромотора - не более 10 шт.
6. Адаптер ISO для микромотора - не более 3 шт.
7. Инструкция по использованию.

V. Набор наконечников T4 LINE KIT BI:
1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.
2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.

VI. Набор наконечников T4 LINE KIT BM:
1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.
2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.
3. Микромотор воздушный T4 AIR MotorBM - 1 шт.

VII. Набор наконечников T4 LINE KIT BO:
1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.
2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.
3. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BO - 1 шт.

(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

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ ISO 15606-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

(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 2012/13135 от 30.10.2012г.;
Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38614 от 08.11.2018г.,
ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», атт.аккр. № РОСС RU.0001.21РК75;
Протокола технических испытаний № 11/015-2018 от 12.11.2018г.,
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт.аккр. № RA.RU.21МД11

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.11.2021

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.
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 12.11.2018 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-DE.АД36.В.00030/18

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