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, E mail: info@sirona.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадиевича

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

заявляет, что

Автоклав комбинированный для комплексной обработки стоматологических наконечников DAC UNIVERSAL, с принадлежностями:

I.
1. Базовый блок.
2. Крышка.
3. Резервуар для просушки.
4. Разъём в системе передачи давления воздуха.
5. Воздушный фильтр.
6. Водный фильтр.
7. Кабель питания сетевой.
8. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:
1. Инструмент для установки водного фильтра.
2. Таблетки очищающие «NitraClean» - 1 уп./100 шт.
3. Масло - 1 банка.
4. Контейнер для чистки и стерилизации не полых (цельнолитых) инструментов в сборе.
5. Контейнер для сервисного обслуживания аппарата.
6. Набор прокладок (не более 36 шт.) для установки переходника с монтажными отвертками.
7. Переходники цельные защёлкивающиеся для установки наконечника, тип «E», Intramatic – не более 6 шт.
8. Переходники для головок систем Kavo, Bien Air - не более 6 шт.
9. Переходники по системе Sirona Classic, серия TE - не более 6 шт.
10. Переходники для турбинных наконечников системы Kavo - не более 6 шт.
11. Переходники для турбинных наконечников системы W&H - не более 6 шт.
12. Переходники для турбинных наконечников системы W&H, модель для США - не более 6 шт.
13. Переходники для турбинных наконечников системы Sirona - не более 6 шт.
14. Переходники для турбинных наконечников системы Bien Air - не более 6 шт.
15. Переходники для турбинных наконечников системы Castellini - не более 6 шт.
16. Переходники пластиночные (Phateleus), по системе NSK - не более 6 шт.
17. Переходники для VIP II/Pana QD системы NSK - не более 6 шт.
18. Переходники для турбинных наконечников системы Lares - не более 6 шт.
19. Переходники для Q-coupler, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
20. Переходники для фиксации задней части наконечника, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
21. Переходники с 2 и 3 отверстиями, тип соединения «Borden» - не более 6 шт.
22. Переходники для XGT/Stylus, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
23. Переходники по системе STAR Swivel - не более 6 шт.
24. Переходники для крепящего приспособления (аттачмента) системы STAR - не более 6 шт.
25. Переходники для Rhino/Shorty, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
26. Переходники для турбинных наконечников PAR-DI системы Morita - не более 6 шт.
27. Переходники для турбинных наконечников PAR-O системы Morita - не более 6 шт.
28. Переходники для турбинных наконечников системы Yoshida - не более 6 шт.
29. Переходники для турбинных наконечников системы Micro-Mega - не более 6 шт.
30. Переходники по системе Osada OFJ-MZL - не более 6 шт.
31. Переходники для турбинных наконечников G1 системы Osada - не более 6 шт.
32. Переходники для наконечника типа скейлер системы EMS - не более 6 шт.
33. Переходники для закрепления форсунки пустера Sprayvit системы Sirona - не более 6 шт.
34. Переходники для закрепления форсунки пустера Sprayvit 4000 системы Sirona - не более 6 шт.
35. Переходники для наконечника скейлера с подсветкой системы EMS - не более 6 шт.
36. Отвёртка для фиксации переходника.
37. Дополнительная крышка, без переходников.
38. Подставка для крышки.

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

stomdevice

39. Принтер для аппарата DAC Universal с соединительным кабелем.
40. Бумага для термопринтера - 5 рулонов.
41. Подставка для индикатора.
42. Контрольные индикаторы, класс 5 - 1уп./100 шт.
43. Резервуар для просушки.
44. Воздушный фильтр.
45. Корпус аппарата DAC UNIVERSAL.
46. Концентраты раствора «NitramOil» стандарта WR - не более 12 флаконов.
47. Адаптер по системе USB.
48. Кабель питания.
49. Корзина.
50. Сменная корзина с крышкой.
51. Сменная корзина без крышки.
52. Водный фильтр.
53. Инструмент для установки водного фильтра.
54. Крышка с подставкой для фильтра.
55. Сифон.
56. Фильтры - 1уп./6 шт.
57. Фильтр для стерилизации, сменный.
58. Крышка и сменный фильтр для стерилизации инструментов, упакованных в крафт- пакеты.
59. Фильтр для стерилизации инструментов, упакованных в крафт-пакеты, сменный - 1 уп.
60. Футляр для водного фильтра.
61. Тестер, выявляющий наличие / концентрацию спор.
62. Сменные фильтры для установки в помещении - 1 уп./6 шт.
63. Прокладки округлой формы для фиксации сменных фильтров - не более 10 шт.
64. Крепеж настенный для установки воздушного фильтра.
65. Верхняя часть ручки, пластиковая.
66. Нижняя часть ручки с индикационной подсветкой, пластиковая.
67. Крышка бака.
68. Передняя стенка корпуса аппарата.
69. Стенка бака.
70. Панель округлая задней части корпуса.
71. Панель округлая передней части корпуса.
72. Головка Sirona пластиковая, стандарт WR.
73. Набор панелей, фольга.
74. Полукруглая часть крышки, стандарт WR.
75. Аварийное кольцо, стандарт WR.
76. Датчик температуры, стандарт WR.
77. Адаптер округлой формы, нижний, 9.25x1.78 - 1 уп./10 шт.
78. Датчик давления.
79. Камера, стандарт WR.
80. Разъём в системе передачи давления воздуха.
81. Штангоизвлекатель левый, стандарт WR.
82. Штангоизвлекатель правый, стандарт WR.

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

Серийный выпуск. Код ОКПД2 32.50.12.000, Код ТН ВЭД 8419 20 0000

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:

1. SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany
2. Sirona Dental A/S Rho 10, DK-8382, Hinnerup, Denmark

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, 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)

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

stomdevice

Декларация принята на основании:
Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09262 от 06.06.2016г.,
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола испытаний № 18/Б-078/19 от 15.07.2019г.,
ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МЛ42
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.07.2022

М.П. _____ К. Г. Левин
(подпись) (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: 19.07.2019 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-DE.АД36.В.00158/19
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

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