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 07.12.2010г., ОГРН 1107746999634

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

115432, Россия, 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 Аппарат рентгеновский интраоральный HELIODENT Plus с принадлежностями:

1. Трубка рентгеновская.
2. Пульт управления.
3. Пульт дистанционного управления.
4. Тубус.
5. Консоль с соединительной панелью.

Принадлежности:

1. Тест фантом для контроля параметров рентгеновского излучения.
2. Тест фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS XG.
3. Тест фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS Plus.
4. Тест фантом для проверки стабильности параметров универсального датчика XIOS.
5. Четырехгранный удлинитель тубуса до фокусного расстояния от кожи 300 мм (12").
6. Ограничитель поля излучения белый, размер 0 (1,8 x 2,4 см).
7. Ограничитель поля излучения черный, размер 1 (2 x 3 см).
8. Ограничитель поля излучения синий, размер 2 (3 x 4 см).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по эксплуатации
2. Технический осмотр, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью
3. Требования к установке потолочной модели

Код ОКПД 2: 26.60.11.113

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 13 000 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.
Место производства медицинского изделия:
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

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

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015

(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 технических испытаний № 2020-089.2 от 21.04.2020 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05246 от 24.03.2017г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **30.04.2020г.**
Декларация о соответствии действительна до **29.04.2023г.**

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 **30.04.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.ИМ35.В.00116/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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