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 Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями:

I. Наконечники стоматологические турбинные:
1. Наконечники стоматологические турбинные T1: T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Control S, T1 Control K, T1 mini S, T1 mini K.
2. Наконечники стоматологические турбинные T2: T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N, T2 Control S, T2 Control K, T2 Control W, T2 Control N, T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini N.
3. Наконечники стоматологические турбинные T3; T3 Boost S, T3 Boost K, T3 mini S, T3 mini K.

II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:
1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт; Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.
2. Ключ для установки быстросъёмного соединения - не более 3 шт.
3. Светодиод Dentsply Sirona LED - не более 3 шт.
4. Лампа галогенная - не более 3 шт.
5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 10 мл. - не более 10 шт.
6. Роторная группа-не более 3шт.
7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл, 250 мл. - не более 10 шт.
8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
9. Прокладка для турбинных наконечников - не более 5 шт.
10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 5 упаковок, в составе:
11.1 Распылительные насадки - не более 2 шт;
11.2 Прокладки круглого сечения - не более 4 шт;
11.3 Ключ для распылительного механизма;
11.4 Уплотнитель распылительной насадки - не более 4 шт;
11.5 Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника;
11.6 Экстрактор;
11.7 Оправка.
12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
14. Руководство по эксплуатации.

Код ОКПД 2: 32.50.11.000

(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, 64625 Bensheim, Germany.
Телефон: +49(6251)16-0. Факс: + 49(6251)16-2591.
Место производства медицинского изделия:
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany

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

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 7785-1-2011

(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 технических испытаний № 11/080.Р-2019 от 27.11.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/3435 от 14.07.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.10.2020г.**

Декларация о соответствии действительна до **21.10.2023г.**

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 **22.10.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.ИМ35.В.00204/20**

(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