stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Сирона Денталь Системс" (ООО "Сирона Денталь Системс"), выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора обеспечения соответствия № 29/04 от 29 апреля 2017 года.

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

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, Россия, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6.
Телефон: +74957251087, +74957251086. Адрес электронной почты: 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 **Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG, в исполнении XIOS XG Select USB, XIOS XG Supreme USB, XIOS XG Select WiFi, XIOS XG Supreme WiFi, с принадлежностями,** состав и принадлежности в соответствии с регистрационным удостоверением № РЗН 2016/3736 от 19 февраля 2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

серийный выпуск, код ОКПД 2 26.60.11.113, код ТН ВЭД 9022 90 000 0

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

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: SIRONA Dental Systems GmbH ("СИРОНА Дентал Системс ГмбХ")
Адрес: Германия, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия:
1. «Sirona Dental, Inc.» 30-30 47th Avenue, Long Island City, New York, 11101, USA
2. «SIRONA Dental Systems GmbH» Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), 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)

Декларация принята на основании:

Протокол испытаний №18/Б-019/19 от 25.02.2019г. Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3736 от 19 февраля 2016 года,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 04.03.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до: 03.03.2022 г.

М.П. _____ Кирилл Геннадьевич Левин

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МЛ06, Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования "ВНИИФТРИ-ТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 141570, РОССИЯ, Московская область, Солнечногорский район,
рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, корп. 11

Регистрационный номер декларации о соответствии
РОСС RU Д-DE.МЛ06.В.00026/19 от 04.03.2019 г.

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Александр Михайлович Шибаев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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