stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предприятия, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

28.01.2010 г., ОГРН 1107746044064.

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д.35Б, корп.2, офис 407, телефон/факс (495) 974-30-30.

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Фетисова Константина Наилевича.

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

Заявляет, что **Система компьютерной стоматологической радиографии FONA с принадлежностями.**

наименование продукции

I. Система компьютерной стоматологической радиографии FONA, варианты исполнения CDR, CDR Elite:

1. Рентгеночувствительный датчик.
2. Блок сопряжения.
3. USB-кабель.

II. Принадлежности:

1. Настенное крепление для блока сопряжения.
2. Рентгеночувствительный датчик, размеры 0, 1, 2 - не более 10 шт.
3. Электронный носитель с калибровочным файлом для датчика.
4. Электронный носитель с ПО - не более 2 шт.
5. Набор для монтажа - не более 4 комплектов.
6. Чехлы для датчика - не более 20 уп.
7. Позиционеры для датчика - не более 40 штук.
8. Техническая документация.

Код ОКП 94 4230 Код ТН ВЭД 9022 13 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракт), накладная)

«Шик Текнолоджис. Инк.», США, Schick Technologies, Inc., 30-30 47th Avenue, Long Island City, NY 11101, USA, телефон 718-482-2162, факс 718-937-0024.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании 1. Протокола испытаний № 18/Б-004-5/12МТ от 15.03.2012 г. Испытательной лаборатории Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» ИЦМТ «ВНИИФТРИ» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЛ42).

2. Протокола испытаний № 18/Э-009-1/12МТ от 15.03.2012 г. Испытательной лаборатории ЭМС ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» ИЦМТ «ВНИИФТРИ» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21АЯ50).

3. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12484 от 23 июля 2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04 октября 2012 г.

Декларация о соответствии действительна до 04 октября 2015 г.

М.П. _____ К.Н. Фетисов

(подпись) (инициалы, фамилия)

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована органом по сертификации медицинских изделий ООО «3-Д» (ОС МИ ООО «3-Д»), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ31, 127572, Москва, ул. Абрамцевская, д. 14А.

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

04 октября 2012 г., № РОСС US.ИМ31.Д00313.

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Руководитель органа _____ Н.И. Логинова

М.П.

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