stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медмаркет Групп»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 9 по Республике Крым от 29.08.2014, ОГРН: 1149102035851

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

Адрес: 295006, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, Долгоруковская улица, Дом 36
телефон: +7(3652) 24-80-24, факс: +7(3652) 24-80-24, почта: j.kuzmina@medmarketgroup.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Капустяна Константина Владимировича

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

заявляет, что Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, модели: DIA-GUN, DIA-PEN, с принадлежностями:

I. Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, модели: DIA-GUN, DIA-PEN, с принадлежностями:

1. Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Gun, в составе:
- корпус - ручка с батареей Hand - piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- поршень Plunger - 1 шт.,
- наконечники Disposable Gun Tips - 4 шт.,
- флакон со стержнями гуттаперчевыми Gutta Percha Obturator -1 шт.,
- колпаки защитные Safety Caps - 2 шт.,
- ключ мультифункциональный Multipurpose Wrench - 1 шт.,
- кольца к поршню Plunger O-rings - 4 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush - 1 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:
- корпус - ручка с батареей Hand - piece,
- устройство зарядное Charger,
- колпаки защитные Safety Caps (1 - 10 шт.),
- поршень Plunger,
- кольца к поршню Plunger O-rings,
- адаптер сетевой и кабель Power Adapter & Cord,
- наконечники Disposable Gun Tips (1 - 100 шт.),
- ключ мультифункциональный Multipurpose Wrench,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush,
- батарея Battery.

2. Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Pen, в составе:
- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- чехол силиконовый Silicone Cover - 2 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- наконечники Pen Tips - 2 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:
- корпус - ручка с батареей Hand-piece,
- устройство зарядное Charger,
- адаптер сетевой Power Adapter,
- кабель Cord,
- чехол силиконовый Silicone Cover
- батарея Battery,

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

stomdevice

- наконечники Pen Tips (1 - 100 шт.),
- ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS (1 - 200 шт.)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "ДиаДент Груп Интернейшнл"/ DiaDent Group International
Адрес: Республика Корея, DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea;
Филиалы: 1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, Tianjin City 300385, China. Китай
2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., Sanmin Dist., Kaohsiung 807, Taiwan. Тайвань

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ 19126-2007, разд. 5, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ IEK 60601-1-1-2011, ГОСТ 25982-83

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485: 2016 медицинское оборудование № SX 60129921 0001 от 02.06.2018 до 01.06.2021 года выдан «TÜV Rheinland LGA Products GmbH», Tillystraße 2 90431 Nürnberg Country, Germany.
Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11976 от 05.05.2012г. выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2024

М.П. _____ К.В. Капустян

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-KR.АД37.В.22915/19, от 24.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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