stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МедФарт"

(ООО "МедФарт")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 02.07.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137746567298

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 34, корпус 10, помещ. 1, комн. 17, телефон: +7-929-513-56-10

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кондратовой Оксаны Александровны

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

Заявляет, что **Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixion Altafor Plus, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.13.130 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

"Зерон Ко., Лтд.", Корея,
Zerone Co., Ltd. (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea
Место производства медицинского изделия:
Zerone Co., Ltd. (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 06/008-2017 от 02.06.2017 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11193 от 26.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.05.2020
Декларация о соответствии действительна до 15.05.2023

М.П. _____ **Кондратова Оксана Александровна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г.Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.МП18.В.02845/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixion Altafor Plus, с принадлежностями
Варианты исполнений: Dixion Altafor 1310 Plus (вид 260140), Dixion Altafor 1320 Plus (вид 260140), Dixion Altafor 1330 Plus (вид 229000), Dixion Altafor 1340 Plus (вид 229000), Dixion Altafor 1345 Plus (вид 229000):
1. Основной блок.
2. Держатель электродов с ручным управлением одноразовый.
3. Педаль управления Коагуляция.
4. Кабель питания.

Принадлежности:
1. Педаль управления Резание/Коагуляция.
2. Держатель электродов с управлением от педали.
3. Кабель для подключения биполярных пинцетов.
4. Электрод двойной нейтральный одноразовый - не более 5 шт.
5. Кабель для подключения двойного одноразового нейтрального электрода.
6. Электрод силиконовый нейтральный с кабелем многоразовый.
7. Электрод-нож монополярный.
8. Электрод-игла монополярный.
9. Электрод-игла изогнутый монополярный.
10. Электрод-шар монополярный.
11. Электрод-петля монополярный.
12. Кабель заземления "Ground Cable"
13. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 15,2 см.
14. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 17,8 см.
15. Микрохирургический биполярный пинцет 9 см.
16. Микрохирургический биполярный пинцет с изогнутыми браншами 9 см.
17. Биполярный пинцет прямой 12,1 см.
18. Биполярный пинцет прямой 17,8 см.
19. Биполярный пинцет прямой с изогнутыми браншами 17,8 см.
20. Тележка специальная.
21. Аргоноплазменная приставка специальная.
22. Педаль управления резание/коагуляция аргоноплазменной приставки.
23. Кабель ножного переключателя аргоноплазменной приставки.
24. Монополярный кабель для аргоноплазменной приставки.
25. Трубка кабеля с замками.
26. Редуктор.
27. Кабель датчика аргоноплазменной приставки.
28. Датчик потока аргона в аргоноплазменной приставке.
29. Баллон для аргоноплазменной приставки.
30. Держатель электродов для аргоноплазменной приставки.
31. Электрод режущий аргоновый.
32. Электрод игольчатый аргоновый.
33. Электрод коагулирующий аргоновый.
34. Руководство по эксплуатации.

М.П. _____ **Кондратова Оксана Александровна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-KR.МП18.В.02845/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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