stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24" (ООО "МайДент24")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.04.2009 года, ОГРН: 1097746256740

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 125040, улица Ямского Поля 5-я, дом 7, корпус 2, Эт/пом/Ком 2/I/68, телефон: +74956557932, факс: +74956557932, электронная почта: info@mydent24.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Ващенко Александра Борисовича

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

заявляет, что

Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, моделей: DS-II, DS-II LED. Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, модель: DS-II в составе: 1. Основной блок – 1 шт. 2. Перистальтическая помпа – 1 шт. 3. Силовой кабель – 1 шт. 4. Держатель для физраствора – 1 шт. 5. Ножная педаль – 1 шт. 6. Наконечник HB-1 с неотсоединяемым кабелем – 2 шт. 7. Держатель наконечника – 1 шт. 8. Подставка для насадок с крышкой – 2 шт. 9. Трубка для подачи воды – 8 шт. 10. Адаптер для соединения трубок и помпы – 2 шт. 11. Бокс для стерилизации – 1 шт. 12. Динамометрический ключ – 1 шт. 13. Насадка UL1 – 1 шт. 14. Насадка UL2 – 1 шт. 15. Насадка UL3 – 1 шт. 16. Насадка UL4 – 1 шт. 17. Насадка UL5 – 1 шт. 18. Насадка US1 – 1 шт. 19. Насадка US2 – 1 шт. 20. Насадка US3 – 1 шт. 21. Насадка US4 – 1 шт. 22. Насадка US5 – 1 шт. 23. Насадка US1L – 1 шт. 24. Насадка US1R – 1 шт. 25. Насадка UC1 – 1 шт. 26. Насадка UI1 – 1 шт. 27. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, модель: DS-II LED в составе: 1. Основной блок – 1 шт. 2. Перистальтическая помпа – 1 шт. 3. Силовой кабель – 1 шт. 4. Держатель для физраствора – 1 шт. 5. Ножная педаль – 1 шт. 6. Наконечник HB-1 LED с неотсоединяемым кабелем – 2 шт. 7. Держатель наконечника – 1 шт. 8. Подставка для насадок с крышкой – 2 шт. 9. Трубка для подачи воды – 8 шт. 10. Адаптер для соединения трубок и помпы – 2 шт. 11. Бокс для стерилизации – 1 шт. 12. Динамометрический ключ – 1 шт. 13. Насадка UL1 – 1 шт. 14. Насадка UL2 – 1 шт. 15. Насадка UL3 – 1 шт. 16. Насадка UL4 – 1 шт. 17. Насадка UL5 – 1 шт. 18. Насадка US1 – 1 шт. 19. Насадка US2 – 1 шт. 20. Насадка US3 – 1 шт. 21. Насадка US4 – 1 шт. 22. Насадка US5 – 1 шт. 23. Насадка US1L – 1 шт. 24. Насадка US1R – 1 шт. 25. Насадка UC1 – 1 шт. 26. Насадка UI1 – 1 шт. 27. Светодиод – 1 шт. 28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9018499000

Изготовитель: "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, Китай, телефон: + 86-773-5855350, факс: + 86-773-5822450, электронная почта: woodpecker@glwoodpecker.com

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р МЭК 62304-2013

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/8004 от 29.12.2018г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокола токсикологических испытаний №706 от 18.01.2018г, Лабораторный центр ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра" Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75; Протокола технических испытаний №2018-191.1 от 22 января 2018г, Испытательная лаборатория АО «НИИМТ».) Аттестат аккредитации №

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

stomdevice

РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 10.02.2022

М.П.

подпись

А. Б. Ващенко
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 11.02.2019

Регистрационный номер: РОСС RU Д-CN.HA38.B.00102/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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