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

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5.

I. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT3 в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем – 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L – 2 шт.
3. Ножная педаль – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Насадка P50R – 3 шт.
6. Насадка P50L – 3 шт.
7. Насадка P52 – 2 шт.
8. Насадка P56 – 2 шт.
9. Насадка P59 – 2 шт.
10. Бокс для стерилизации – 2 шт.
11. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью– 2 шт.
12. Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт.
13. Влагозащитное кольцо – 6 шт.
14. Уплотнительное кольцо – 4 шт.
15. Емкость для жидкости 600 мл – 1 шт.
16. Емкость для жидкости 1500 мл – 1 шт.
17. Светодиод – 2 шт.
18. Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT5 в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем– 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L – 2 шт.
3. Ножная педаль – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Насадка P50R – 3 шт.
6. Насадка P50L – 3 шт.
7. Насадка P52 – 2 шт.
8. Насадка P56 – 2 шт.
9. Насадка P59 – 2 шт.
10. Насадка P90 – 1 шт.
11. Эндочак E51 – 2 шт.
12. Эндо-файл 20# – 6 шт.
13. Эндо-файл 25# – 6 шт.
14. Бокс для стерилизации – 2 шт.
15. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью– 2 шт.
16. Ключ для эндо-файлов – 2 шт.
17. Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт.
18. Влагозащитное кольцо – 6 шт.

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

stomdevice

19. Уплотнительное кольцо – 10 шт.
20. Емкость для жидкости 1000 мл – 1 шт.
21. Емкость для жидкости 1500 мл – 1 шт.
22. Светодиод – 2 шт.
23. Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.
24. 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: 26.60.13.150

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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 22374-2010, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 19126-2007 разд.5, ГОСТ Р 50351.1-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2014

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 2019/8064 от 29.01.2019г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокола токсикологических испытаний №8686 от 03.04.2018г, Лабораторный центр ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра" Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75; Протоколы технических испытаний №2018-151.1, №2018-151.1.073 от 09 апреля 2018г, Испытательная лаборатория АО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.02.2022

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: 28.02.2019

Регистрационный номер: РОСС RU Д-CN.HA38.B.00112/19

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