stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 28.01.2010 г. ОГРН: 1107746044064

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

Адрес: 115477, Российская Федерация, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, пом. 14, телефон: 84959743030, почта: info@dentex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-Индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича договора передачи полномочий единоличного исполнительного органа Общества с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» управляющему - индивидуальному предпринимателю № 1 от «01» апреля 2014 года

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

заявляет, что Установка лазерная стоматологическая диодная Claros Nano с принадлежностями Установка лазерная стоматологическая диодная Claros Nano: 1. Лазер стоматологический диодный Claros Nano. 2. Инструкция по эксплуатации. Принадлежности: 1. Наконечники Claros: ergo 250 - 1шт., ergo flex - 1 шт., ergo endo S - 1 шт., ergo T - 1 шт. 2. Насадки для наконечника ergo T: T8 -1 шт., T4 - 1 шт. 3. Световоды: 600 нм - 10 шт., 400 нм - 10 шт., 300 нм - 10 шт., 200 нм - 10 шт. 4. Стартовый набор световодов: 200 нм - 2 шт., 300 нм - 2 шт., 400 нм - 3 шт., 600 нм - 2 шт. 5. Оптоволокно. 6. Канюли направляющие металлические для ergo flex: для световодов 200 нм, 300 нм, 400 нм, 600 нм (20 шт.). 7. Ключ-формирователь угла изгиба канюли направляющей для ergo flex. 8. Очки защитные. 9. Лупа бинокулярная. 10. Педаль управления.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, 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: «Elexxion AG»

Адрес: Schützenstrasse 84 - 78315 Radolfzell, Germany, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (Разделы 6, 7, 12), ГОСТ IEC 60601-2-22-2011

(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 ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ЖСТ0.0002.SMK.00354 от 29.03.2019 года, выдан Органом по сертификации «ТестПром», регистрационный номер № РОСС RU.04ЖСТ0. (АДРЕС РФ,410064, г. Саратов, пр-кт Строителей д.60, оф. 213). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08308 от 19.11.2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.04.2022 г.

М.П. _____ А.В. Завалюк

(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-DE.АД37.В.09826/19, от 01.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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