stomdevice

PROTECO
your specialist in infection control

192102 г.Санкт-Петербург,
ул. Салова, д. 57, кор.1, лит. И
Тел./факс: +7(812)635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru
http://www.protecodent.ru

Информационное письмо

Ультразвуковые мойки Eurosonic 3D; Eurosonic 4D; Eurosonic Energy; Eurosonic Micro, производства Euronda Spa.(Италия), по информации производителя, не относятся к изделиям медицинского назначения согласно действующему законодательству ЕС. В связи с этим, производитель не предоставляет документы для регистрации данного оборудования в России как изделия медицинского назначения и поставляет их как лабораторное оборудование.

Ниже приводим перевод и копию письма производителя.

24 июня 2015г. Для всех заинтересованных лиц

Классификация ультразвуковых моек.

Настоящим Euronda Spa заявляет, что следующие ультразвуковые мойки:
Eurosonic 3D; Eurosonic 4D; Eurosonic Energy; Eurosonic Micro
не могут классифицироваться как изделие медицинского назначения (согласно правилу 15 Европейской директивы 93/42/EEC и руководящему положению MEDDEV 2.4/1 п.9).
Они являются оборудованием, разработанным и сконструированным для очистки труднодоступных поверхностей: резцов с алмазными наконечниками, эндодонтологические приборы, ручные инструменты, ножницы, протезы (коронки, вставки, зубные протезы), ортодонтические фитинги, лабораторные инструменты.
Ультразвуковые мойки обладают лишь единственной функцией очистки стоматологических и хирургических инструментов для их последующей подготовки стерилизации в автоклаве.
Ультразвуковые мойки классифицируются как «Электрическое оборудование для использования в лаборатории» в соответствии с Европейской директивой:

Низковольтное напряжение 2006/95/EC

Электромагнитная совместимость 2004/108/EC

RoHS 2011/65/EC

И в соответствии со следующими стандартами:

- IEC 61326-1:2006
- IEC 61010-1:2010

Исполнительный директор ЗАО «Протеко» Тюрин С.Е.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРОТЕКО» PROTECO Closed Joint Stock Company САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

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

stomdevice

EURONDA

Certified company according to
ISO 9001 ISO 13485

To: **Whom it may concern**

24th June, 2015.

Dear Sirs,

Classification of ultrasonic cleaners.

Hereby Euronda Spa declares that the ultrasonic cleaners:

- Eurosonic® 3D
- Eurosonic® 4D
- Eurosonic® Energy
- Eurosonic® Micro

cannot be classified as Medical Device (considering rule 15 of European Directive 93/42/EEC and the Guideline MEDDEV 2.4/1 rev 9).

They are equipment designed and developed for the cleaning of hard-to-access surfaces: diamond-tipped cutters, endodontic files, hand instruments, scissors, prostheses (crowns, inlays, dentures), orthodontic fittings, laboratory instruments.

They have the only function of cleaning of dental and surgical instruments to prepare them for the subsequent sterilization process in autoclave.

They are classified as "Electrical equipment for laboratory use" in compliance with the following European Directives:

- Low voltage 2006/95/EC
- Electromagnetic compatibility 2004/108/EC
- RoHS 2011/65/EU

and in compliance with the following Standards:

- IEC 61326-1:2006
- IEC 61010-1:2010

Yours sincerely

EURONDA SPA

EURONDA S.p.A.
Via dell'Artigianato, 7 - 36030 MONTECCHIO P. (VI)
Tel. 0445.329811 r.a. - Fax 0445.865246
Partita IVA 00595740242

tel. +39 0445 329811 fax. +39 0445 865246 www.euronda.com info@euronda.com

EURONDA SPA
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino

Vicenza – Italy
Cap. Soc. € 175.440,00 i.v.

Cod. Fisc. e P.IVA 00595740242
I.S.O. IT 00595740242

Reg.Impr. di VI n. 00595740242
R.E.A. di Vicenza n. 139557

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