stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.01.2010 года, ОГРН: 1107746044064

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

Адрес: 115477, Российская Федерация, город Москва, улица Кантемировская, дом 65, этаж 3, помещение 14, телефон: +74959743030, 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 Аппарат рентгеновский интраоральный FONA с принадлежностями

I. Аппарат рентгеновский интраоральный FONA, варианты исполнения: X70, XDG:

1. Трубка рентгеновская.
2. Пульт управления.
3. Консоль опорная.
4. Коллиматор.

II. Принадлежности:

1. Трубка рентгеновская.
2. Пульт управления.
3. Пульт дистанционного управления - не более 2 шт.
4. Коллиматор - не более 4 шт.
5. Электронный носитель с ПО - не более 2 шт.
6. Техническая документация.
7. Настенное крепления - не более 4 шт.
8. Штатив передвижной - не более 4 шт.
9. Опорное плечо - не более 8 шт.
10. Опорное плечо на шарнире (складывающийся кронштейн) - не более 4 шт.
11. Прямое плечо - не более 4 шт.
12. Набор для монтажа - не более 4 комплектов.
13. Кабель соединительный - не более 5 шт. 14. Кабель сетевой.

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

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

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: «FONA S.r.l.», адрес: Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy, Италия
Адрес места производства: VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy, Италия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013

(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 13485:2016 № 9124.BL02 от 12.11.2018 года, выдан Органом по сертификации IMQ S.p.A. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12447 от 11.08.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.11.2023 г.

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

stomdevice

М.П. _____ Завалюк А. В.

(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-IT.АД37.В.37483/20, от 16.11.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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