stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 22.06.2010 , ОГРН: 1107746501158

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

Адрес: 117292, г. Москва, ул. Нахимовский пр-т, д. 52/27, этаж 1, комната Б, офис 16, телефон: +7(499)245-52-70, факс: +7(495)933-61-47, +7(495)933-61-48

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гераськова Василия Николаевича

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

заявляет, что Артикулятор стоматологический "Референс" с принадлежностями:

Исполнения: "Референс SL", "Референс AB", базовый состав:
- центральные замки с установочными кольцами - 2 шт.;
- центральные кольца - 2 шт.;
- указательный штифт - 1 шт.;
- ретенционный магнит - 1 шт.;
- штифт для удаления магнитов - 1 шт.;
- штифт задней опоры артикулятора - 1 шт.;
- шаровидная алленовская отвертка - 1 шт.;
- модуль резцового штифта - 1 шт.;
- резцовый штифт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Программирующий набор SL в составе:
- вставки пластиковые для артикулятора - 8 шт.;
- протрузионный ограничитель - 5 шт.

2. Артикуляционный набор пластинок в составе:
- артикуляционные пластинки - 50 шт.;
- гайки - 50 шт.

3. Последовательный резцовый столик в составе:
- адаптер основания - 1 шт.;
- направляющие блоки - 3 шт.

4. Анатомическая лицевая дуга в составе:
- крепежный винт - 1 шт.;
- опора - 2 шт.;
- винт адаптера - 2 шт.;
- опора на надпереносье - 1 шт.;
- прокладка на переносицу - 5 шт.;
- трехмерная суставная опора - 1 шт.;
- прикусная вилка - 2 шт.

5. Кинематическая лицевая дуга (кондилограф) в составе:
- головной обруч - 5 шт.;
- опора прикусной вилки - 1 шт.;
- прикусная вилка для кондилографа - 1 шт.;
- трехмерная суставная опора - 1 шт.;
- прикусная вилка - 1 шт.;
- держатель указателя оси - 2 шт.;
- осевые иглы - 2 шт.;
- осевые штифты - 2 шт.;
- головные подкладки - 2 шт.;
- регистрирующие платы - 2 шт.;
- опора на надпереносье - 1 шт.;
- прокладка на переносицу - 5 шт.;
- опора на переносицу для кондилографа - 1 шт.;
- точечная указка - 1 шт.;

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

stomdevice

- нижнечелюстная лицевая дуга - 1 шт.;
- наклейки для маркировки - 10 шт.;
- захват для ложки - 1 шт.;
- функциональная вилка - 5 шт.;
- нижнечелюстной кламмер - 1 шт.

6. Регулировочный набор в составе:
- адаптер - 2 шт.;
- ключ - 2 шт.;
- преходник - 2 шт.;
- винт - 4 шт.;
- втулка - 1 шт.;
- цемент для фиксации - 2 шт.

7. Пластиковые контейнеры для артикулятора - не более 2 шт.
8. Опоры лицевой дуги - не более 2 шт.
9. Опоры прикусной вилки - не более 4 шт.
10. Ступенчатые подставки - не более 3 шт.
11. Измерители челюстного сустава-SL, включая маркер - не более 2 шт.
12. Устройство для измерения окклюзионной плоскости - не более 5 шт.
13. Центральные замки с установочными кольцами - не более 4 шт.
14. Центральные кольца - не более 4 шт.
15. Указательные штифты - не более 2 шт.
16. Ретенционные магниты - не более 2 шт.
17. Штифты для удаления магнитов - не более 2 шт.
18. Штифты задней опоры артикулятора - не более 2 шт.
19. Шаровидные алленовские отвертки - не более 2 шт.
20. Модули резцового штифта - не более 2 шт.
21. Резцовые штифты - не более 2 шт.
22. Вставки пластиковые для артикулятора - не более 30 шт.
23. Протрузионные ограничители - не более 20 шт.
24. Артикуляционные пластинки - не более 20 шт.
25. Гайки - не более 10 упак. по 50 шт.
26. Адаптеры основания - не более 5 шт.
27. Направляющие блоки - не более 10 шт.
28. Крепежные винты - не более 5 шт.
29. Опоры - не более 3 шт.
30. Винты адаптера - не более 3 шт.
31. Опоры на надпереносье - не более 5 шт.
32. Прокладки на переносицу - не более 5 шт.
33. Трехмерные суставные опоры - не более 10 шт.
34. Прикусные вилки - не более 10 шт.
35. Головные обручи - не более 3 шт.
36. Опоры прикусной вилки для кондилографа - не более 10 шт.
37. Прикусные вилки для кондилографа - не более 10 шт.
38. Держатели указателя оси - не более 2 шт.
39. Осевые иглы - не более 2 шт.
40. Осевые штифты - не более 2 шт.
41. Головные подкладки - не более 3 шт.
42. Регистрирующие платы - не более 5 шт.
43. Опоры на переносицу для кондилографа - не более 5 шт.
44. Точечные указки - не более 2 шт.
45. Нижнечелюстные лицевые дуги - не более 5 шт.
46. Наклейки для маркировки - не более 3 шт.
47. Захваты для ложки - не более 4 шт.
48. Функциональные вилки - не более 5 шт.
49. Промежуточные блоки - не более 15 упак. по 2 шт.
50. Калибровочные ключи - не более 3 шт.
51. Оси артикулятора с кольцами - не более 2 шт.
52. Станина - не более 2 шт.
53. Стандартные резцовые столики - не более 8 шт.
54. Регулируемые резцовые столики - не более 8 шт.
55. Трехмерный шаблон - не более 2 шт.
56. Формирователь передних зубов - не более 4 шт.

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

stomdevice

57. Вариаторы положения мыщелков - не более 5 шт.
58. Маркеры для измерителя положения мыщелков - не более 4 шт.
59. Прозрачные защитные пленки - не более 4 шт.
60. Анализаторы кривой Шпее - не более 3 шт.
61. Инструктажи по использованию артикулятора на электронном носителе CD - не более 2 шт.
62. Прикусные круглые блоки (Bite Tabs) - не более 5 упак. по 180 шт.
63. Трансферные столики - не более 5 шт.
64. Пластины Сплитекс - не более 2 шт.
65. Пластины для верхней челюсти Рефлитекс - не более 2 шт.
66. Пластины для нижней челюсти Рефлитекс - не более 2 шт.
67. Верхнечелюстные трансферные столики - не более 4 шт.
68. Корректирующие штифты - не более 4 шт.
69. Линейки - не более 2 шт.
70. Нижнечелюстные артикуляционные кламмеры - не более 5 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, 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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "ГАММА Медициниш-виссеншхафтлихе Фортбилдунгс-Гмбх", Адрес: АВСТРИЯ, GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-Gmbh, Josef Brenner Strasse 10, 3400 Klosterneuburg

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2003.

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/06129 от 28.01.2010 г. Протокол технических испытаний № 2018-018.2 от 22.01.2018 г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 71-12П от 25.01.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.01.2021

М.П. _____ Гераськов Василий Николаевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС АТ.АЯ46.Д75514 от 29.01.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Коротенков Александр Викторович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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