stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Геософт Дент» (ЗАО «Геософт Дент»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 11.09.2002, ОГРН: 1027700211109

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

Адрес: 129090, Россия, г. Москва, 2-Троицкий переулок. дом 6а, строение 5, телефон: +7 495 6632211, факс: +7 495 6632211, почта: registr@geosoft.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Абрамовича

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

заявляет, что Аппарат для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей по ТУ 9452-014-56755207-2016г. в комплектации:

Модель «ГуттаЭст» (без индикатора):

1. Блок управления ГЕ82.100.000 -1шт
2. Термоплаггер «М» ГЕ82КГ.130.000-11/ ГЕ99.145.000 -1 шт.
   или Термоплаггер «FM» ГЕ82КГ.130.000-10/ ГЕ99.144.000 -1 шт.
   или Термоплаггер «ML» ГЕ82КГ.130.000-12 / ГЕ99.146.000 -1 шт.
   или Термоплаггер «F» ГЕ99.143.000/ ГЕ82КГ.130.000-09 -1шт.
   или Термоплаггер «XF» ГЕ99.142.000/ ГЕ82КГ.130.000-08 -1 шт.
3. Подставка зарядного устройства ГЕ82.300.000 -1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000/ ГЕ99.049.000 -1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ГЕ82.000.000ИЭ-1шт.
6. Упаковка ГЕ82.090.000 -1шт.

Модель «ГуттаЭст М» (с индикатором)

1. Блок управления ГЕ82М-01.100.000 -1шт.
2. Термоплаггер «М» ГЕ82КГ.130.000-11/ ГЕ99.145.000-1 шт.
   или Термоплаггер «FM» ГЕ82КГ.130.000-10/ ГЕ99.144.000-1 шт.
   или Термоплаггер«ML» ГЕ82КГ.130.000-12/ ГЕ99.146.000-1шт.
   или Термоплаггер «F» ГЕ99.143.000 /ГЕ82КГ.130.000-09 -1шт.
   или Термоплаггер «XF» ГЕ99.142.000/ ГЕ82КГ.130.000-08 - 1шт.
3. Подставка зарядного устройства ГЕ82-01.300.000 -1 шт
4. Сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000/ ГЕ99.049.000 -1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ГЕ82-01.000.000ИЭ -1шт.
6. Упаковка ГЕ82М-01.090.000-1шт.

Модель «ГуттаЭст V» (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации)

1. Блок управления ГЕ82-02.100.000 -1 шт.
2. Термоплаггер «М» ГЕ82КГ.130.000-11/ ГЕ99.145.000 -1 шт.
   или Термоплаггер «FM» ГЕ82КГ.130.000-10/ ГЕ99.144.000-1шт.
   или Термоплаггер«ML» ГЕ82КГ.130.000-12 / ГЕ99.146.000-1шт.
   или Термоплаггер «F» ГЕ99.143.000/ ГЕ82КГ.130.000-09 -1шт.
   или Термоплаггер «XF» ГЕ99.142.000/ ГЕ82КГ.130.000-08 -1шт.
3. Подставка зарядного устройства ГЕ82-01.300.000 -1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000/ ГЕ99.049.000 -1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ГЕ82-02.090.000-1шт.
6. Упаковка ГЕ82-02.090.000-1шт

Модель «ГуттаЭст V(L)» (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации, с подсветкой рабочей зоны

1. Блок управления ГЕ82-01.100.000 -1 шт.
2. Термоплаггер «М» ГЕ82КГ.130.000-11/ ГЕ99.145.000 -1 шт.
   или Термоплаггер «FM» ГЕ82КГ.130.000-10/ ГЕ99.144.000-1шт.
   или Термоплаггер «ML» ГЕ82КГ.130.000-12 / ГЕ99.146.000-1шт.
   или Термоплаггер «F» ГЕ99.143.000/ ГЕ82КГ.130.000-09 -1шт.
   или Термоплаггер «XF» ГЕ99.142.000/ ГЕ82КГ.130.000-08 -1шт.
3. Подставка зарядного устройства ГЕ82-01.300.000 -1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000 /ГЕ99.049.000-1 шт.

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

stomdevice

5. Руководство по эксплуатации ГЕ82-01.000.000ИЭ-1шт.
6. Упаковка ГЕ82-01.090.000-1шт.

(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)

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Геософт Дент» (ЗАО «Геософт Дент»)
Адрес: 129090, Россия, г. Москва, 2-Троицкий переулок. дом 6а, строение 5

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25148-82 (пп. 2.2 – 2.19, 2.21)

(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 ГОСТ Р ISO 13485:2017 № РОСС RU 31172.04ЖНГ0001784 от 05.07.2018 до 05.07.2021года, выдан Органом по сертификации ООО «ЭКСПЕРТ», регистрационный номер № РОСС RU 31172.04ЖНГ0. Регистрационного удостоверения № ФСР 2010 /07923 от 27.06.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.08.2022 г.

М.П. _____ В.А. Гофштейн

(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-RU.АД37.В.16433/19, от 13.08.2019

(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