stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «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, дата регистрации 25.07.2001 года, ОГРН: 1027700211109

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

Адрес: 129090. г. Москва. 2-й Троицкий пер. д.6а., стр.5
телефон: +7(495)6632211, почта: mail@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 Система для трехмерной обтурации корневых каналов разогретой гуттаперчей «ОбтурЭст» по ТУ 9452-014-56755207-2016 в комплектации с принадлежностями:

1. Блок управления «Гуттафилл» -1 шт.
2.Блок управления «ГуттаЭст-V(L) -1шт.
3.Термоплаггер «XF» (0,025/ISO 45) -1 шт. (при необходимости).
4.Термоплаггер «F» (0,030/lSO 45) -1 шт. (при необходимости).
5.Термоплаггер «M» (0.060/ISO 50)-1 шт. (при необходимости).
6.Термоплаггер «FM» (0.045/ISO 50) -1шт. (при необходимости).
7.Термоплаггер «ML» (0.08Q/ISO 50) -1шт. (при необходимости).
8.Нагреватель-1шт.
9.Игла Инжекторная -1 шт.
10.Подставка зарядного устройства -1шт.
11.Сетевое зарядное устройство -I шт.
12.Гуттаперчевые стержни -10шт.
13.Многофункциональный ключ для инжекторной иглы -1 шт.
14.Приспособление для чистки -1 шт.
15.Руководство по эксплуатации -1шт.
16.Упаковка -1шт.
17.Набор инжекторных игл (4 шт) (размер 23G) (при необходимости).
18.Набор инжекторных игл (4 шт) (размер 25G) (принеобходимости).
19.Гуттаперчевые стержни (100 шт) (при необходимости).
20.Стартовый набор Geosoft Endoline для работы с наконечником «ГуттаФилл» (при необходимости), в составе:
-гуттаперчевые стержни (100 шт);
-набор инжекторных игл (4 шт) (размер 23G);
-набор инжекторных игл (4 шт) (размер 25G).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1.Шток с уплотнителем.
2.- Набор инструментов для наконечника «ГуттаФилл» в составе:
-многофункциональный ключ для инжекторной иглы;
-приспособление для чистки.

(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»
Адрес: 1290909, г. Москва, 2-й Троицкий пер. д. 6а, стр.5, Россия
Адрес производства: 129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер, д. 6а, стр.13, Россия

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 30324.0.4-2002

(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 № РЗН 2017/6041 от 04.08.2017 выдано Федеральной службой по

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

stomdevice

надзору в сфере здравоохранения. Сертификата системы менеджмента качества EN USO 13485:2016 № CZ -73/2020 от 09.06.2020г. срок действия по 08.06.2023г. Сертификат выдан органом по сертификации CQS z.s., Чешская республика.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.08.2023 г.

М.П. (подпись) В.А. Гофштейн (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.33394/20, от 11.08.2020

(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