stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Геософт Дент», ЗАО «Геософт Дент»
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН: 1027700211109, дата внесения записи 11.09.2002г., выданное Управлением МНС России по г. Москве
(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д.6а, строение 5, телефон/факс: (495) 663-22-11, e-mail: 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 Аппараты для обтурации корневых каналов разогретой гуттаперчей. Беспроводной аппарат для нагрева гуттаперчевых стержней и ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инжекторной иглы модель: «ГуттаФилл» (с индикатором) по ТУ 9452-014-56755207-2016 в составе:

1. Блок управления ГЕ82К.101.000 - 1 шт.
2. Нагреватель ГЕ82К.110А.000 / ГЕ99.185.000 - 2 шт.
3. Набор из 2-х инжекторных игл в пластиковой пробирке (размер 23G с желтым стоппером и 25G с красным стоппером) ГЕ82К.400.000 - 1 шт.
4. Подставка зарядного устройства ГЕ82К.300.000 - 1 шт.
5. Сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000 / ГЕ99.049.000 - 1 шт.
6. Гуттаперчевые стержни ГЕ82К.500.000 / ГЕ99.188.000 - 1 уп.
7. Многофункциональный ключ для инжекторной иглы ГЕ82К.00Т.005 / ГЕ99.189.000 - 1 шт.
8. Приспособление для чистки ГЕ82К.011Т.000 / ГЕ99.190.000 - 1 шт.
9. Приспособление для измерения ГЕ82К.107.000 / ГЕ99.193.000 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации ГЕ82К.000.000ИЭ - 1 шт.
11. Упаковка ГЕ82К.090.000 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор инжекторных игл (размер 23G) - 4 шт.
2. Набор инжекторных игл (размер 25G) - 4 шт.
3. Шток с уплотнителем.
4. Двойная подставка зарядного устройства.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000
(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, реквизиты договора (контракта), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Изготовитель: «ЗАО «Геософт Дент», Россия
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5

Место производства:
«ЗАО «Геософт Дент», Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 13

соответствует требованиям
ТУ 9452-014-56755207 -2016, ГОСТ Р 50444-92 (рр.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:
Рег. удостоверения № РЗН 2017/5433 от 27.02.2017 г.;
Протоколов испытаний № 18/Б-019-1/16МТ от 30.04.2016 г., № 18/Э-034/16МТ от 27.06.2016г., ИЛ ЭМС ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50;
Протоколов токсик. испытаний №№ 198\7.016Р – 198\12.016Р, 198\14.016Р от 25.04.2016 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25.
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

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

stomdevice

Дата принятия декларации 03.03.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 02.03.2020 г.

М.П. _____ В.А.Гофштейн

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 03.03.2017 г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU.ИМ22.Д00052

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Т.В.Ерофеева

(подпись) (инициалы, фамилия)

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