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 Управлением МНС по г. Москве от 11.09.2002 года.
Основной государственный регистрационный номер: 1027700211109
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 129090, Россия, город Москва, 2-й Троицкий переулок, дом 6а, строение 5 ,
телефон: 8 (495)6632211, факс: 8 (495)6632211.
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гофштейн Владимира Абрамовича

заявляет, что

Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами «ЭндоЭст мотор-мини»: Варианты исполнения: «ЭндоЭст Мотор-мини» (Basic) - базовая модель; «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation) - модель с дополнительной функцией локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации); «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и подсветкой рабочей зоны; «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и реципрокного вращения инструментов; «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации), реципрокного вращения инструментов и подсветкой рабочей зоны. Состав: 1. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Basic) - базовая модель: - Блок управления - 1 шт. - Головка SCHD05-C-1M - 1 шт. - Подставка зарядного устройства - 1 шт. - Сетевое зарядное устройство - 1 шт. - Переходник для подключения внешнего апекслокатора (2x micro pin 2 mm) - 1 шт. - Упаковка - 1 шт. - Руководство по эксплуатации - 1 шт. - Карта файлов - 1 шт. 2. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation) - модель с дополнительной функцией локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации): - Блок управления - 1шт. - Головка SCHD05-C-1M - 1 шт. - Подставка зарядного устройства - 1 шт. - Сетевое зарядное устройство - 1 шт. - Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 1 шт. - Упаковка - 1 шт. - Руководство по эксплуатации - 1 шт. - Карта файлов - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости 3. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и подсветкой рабочей зоны: - Блок управления - 1 шт. - Головка SCHD05-C-1M - 1 шт. - Подставка зарядного устройства - 1 шт. - Сетевое зарядное устройство - 1 шт. - Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 1 шт. - Упаковка - 1 шт. - Руководство по эксплуатации - 1 шт. - Карта файлов -1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости 4. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и реципрокного вращения инструментов: - Блок управления - 1 шт. - Головка SCHD05-C-1M - 1 шт. - Подставка зарядного устройства - 1 шт. - Сетевое зарядное устройство - 1 шт. - Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 1 шт. - Упаковка - 1 шт. - Руководство по эксплуатации - 1 шт. - Карта файлов - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости 5. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации), реципрокного вращения инструментов и подсветкой рабочей зоны: - Блок управления - 1 шт. - Головка SCHD05-C-1M - 1 шт. - Подставка зарядного устройства - 1 шт. - Сетевое зарядное устройство - 1 шт. - Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 1 шт. - Упаковка - 1 шт. - Руководство по эксплуатации - 1шт. - Карта файлов - 1 шт. - Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости. Принадлежности: 1. Уплотняющее кольцо для головки (3 шт.); 2. Адаптер для смазки головки.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

выпускаемая по ТУ 9452-021-56755207-2012 "Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами «ЭндоЭст мотор-мини»"

серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель Закрытое Акционерное Общество «Геософт Дент» (ЗАО «Геософт Дент»)
наименование изготовителя,

Адрес: 129090, Россия, город Москва, 2-й Троицкий переулок, дом 6а, строение 5.
страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 41 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4 ; ГОСТ Р 50267.0-92 ; ГОСТ 30324.0.4-2002 ; ГОСТ IEK 60601-1-1-2011 ; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21

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

stomdevice

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 13485:2012 от 22.12.2015 года, выданного Kiwa Cermet Italia S.p.A № 0476; регистрационного удостоверения ФСР 2012/14153 от 28.02.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.03.2018
Декларация о соответствии действительна до 06.03.2021

М.П. _____ (подпись) В.А. Гофштейн
(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.
Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 07.03.2018**, регистрационный номер** РОСС RU.АГ81.Д22475

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ (подпись) Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

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