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

Аппараты для локализации апикального сужения корневого канала зуба по ТУ 9452-005-56755207-2016 в модели:
- «ЭндоЭст-Апекс 02»
- «ЭндоЭст-Апекс 02 (С)»
-«ЭндоЭст 3Д»

Состав

Модель «ЭндоЭст-Апекс 02»
1. Блок управления -1шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) -1шт.
3. Тестер апекслокатора -1шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» - 1шт.
5. Загубник «Oral Hook» -1 шт.
6. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B – 1 шт
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB1000/White – 1 шт
8. Руководство по эксплуатации -1шт.
9. Упаковка -1 шт.
10. Набор щупов –зажимов «Probe Princh» (3 шт.) – при необходимости.
11. Набор загубников «Oral Hook» (3 шт) – при необходимости.

Модель « ЭндоЭст Апекс 02 (С)»
1. Блок управления -1шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) -1шт.
3. Тестер апекслокатора -1шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» - 1шт.
5. Загубник «Oral Hook» -1 шт.
6. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B – 1 шт
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB1000/White – 1 шт
8. Руководство по эксплуатации -1шт.
9. Упаковка -1 шт.
10. Набор щупов –зажимов «Probe Princh» (3 шт.) – при необходимости.
11. Набор загубников «Oral Hook» (3 шт) – при необходимости.

Модель «ЭндоЭст 3Д»
1. Блок управления -1шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) -1шт.
3. Тестер апекслокатора -1шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» -1шт.
5. Загубник «Oral Hook» -1 шт.
6. Щуп «ЭОД» -1 шт.
7. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B – 1 шт
8. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB1000/White – 1 шт
9. Руководство по эксплуатации -1шт.
10. Упаковка -1 шт.
11. Набор щупов –зажимов «Probe Princh» (3 шт.) – при необходимости.
12. Набор загубников «Oral Hook» (3 шт) – при необходимости.
13. Набор щупов «ЭОД» (3шт.) – при необходимости.

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

выпускаемая по ТУ 9452-005-56755207-2016 "Аппараты для локализации апикального сужения корневого канала зуба. Технические условия."

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

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

stomdevice

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011
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 № 6231-М от 22.12.2015 года, выданного KIWA CERMET ITALIA S.p.A, РЕГ № 0476; регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00078от 02.03.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.03.2018
Декларация о соответствии действительна до 18.03.2021

М.П. _____ В.А. Гофштейн
(подпись) (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 19.03.2018, **регистрационный номер** РОСС RU.АГ81.Д22666
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Ж.В. Иванова
(подпись) инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

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