stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Геософт Дент»

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

Зарегистрирован(а) Управлением МНС по г. Москве, дата регистрации: 11.09.2001, 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: 8 (495)6632211 доб. 103, факс: 8 (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. - модель «ГуттаЭст» (без индикатора);- модель «ГуттаЭст-М» (с индикатором);- модель «ГуттаЭст-V» (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации);- модель «ГуттаЭст-V (L)» (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации, с подсветкой рабочей зоны) по ТУ 9452-014-56755297-2016г. 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/ ГЕ99.144.000-1шт. 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 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.
5. Руководство по эксплуатации ГЕ82-01.000.000ИЭ-1шт.

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

stomdevice

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, ТУ 9452-014-56755207-2016

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: 129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер. д. 6а, стр.5, Россия. Адрес места 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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 № ФСР 2010 /07923 от 27.06.2017г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Протокол испытаний 18/Б-019-1/16МТ от 27.06.2016г. Испытательный центр медицинской техники ВНИИФТРИ. Рег. RA.RU.21МЛ42
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость 18/Э-034/16МТ Испытательный центр медицинской техники ВНИИФТРИ. Рег. РОСС.RU.0001.21АЯ50. Протоколы токсикологических испытаний №№ 198.016 - 198.016/6 от 25.04.2016г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Рег RA.RU.21 МИ25 от 17.09.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.07.2020

М.П.

(подпись)

Гофштейн Владимир Абрамович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д04455, от 06.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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