stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Геософт Дент»

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

Зарегистрирован(а) Управлением МНС по г. Москве, дата регистрации: 11.09.2002, 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, факс: 8 (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) -1шт. (при необходимости),
4. Термоплаггер «F» (0,030/ISO 45) -1шт. (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» (0.080/ISO 50) -1шт. (при необходимости),
8. Нагреватель -1шт.,
9. Игла Инжекторная -1шт.,
10. Подставка зарядного устройства -1шт.,
11. Сетевое зарядное устройство -1 шт.,
12. Гуттаперчевые стержни -10шт.,
13. Многофункциональный ключ для инжекторной иглы -1шт.,
14. Приспособление для чистки -1шт.,
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). При необходимости,
19. Гуттаперчевые стержни (100 шт) / Gutta percha Obturator. При необходимости,
20. Стартовый набор Geosoft Endoline для работы с наконечником «ГуттаФилл» (Состав набора: 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» (Состав набора: 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: ЗАО "Геософт Дент", Адрес: 1290909, 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 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ IEK 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:

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

stomdevice

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6041 от 04.08.2017 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ. Протокол технических испытаний № 18/Б-019/16МТ от 30.04.2016 г. (Испытательная лаборатория безопасности технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»); Рег. RA.RU.21МЛ42. Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 18/Э-034/16МТ от 27.06.2016гг. (Испытательная лаборатория безопасности технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» Рег. РОСС.RU.0001.21АЯ50). Заключения, протоколы по результатам токсикологических испытаний № 198\.016Р -№ 198/14.016 от 25.04.16 г. (Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (атт. акр. № RA.RU21МИ25 от 17.09.15 г.)); ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 12Р.18-2.017 от 24 января 2017 г. (Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (атт. акр. № RA.RU21МИ25 от 17.09.15 г.)).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 09.08.2020

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.Д05254, от 10.08.2017

(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