stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ивоклар Вивадент» (ООО «Ивоклар Вивадент»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 25.09.2012г. ОГРН: 1127746762329

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, Российская Федерация, город Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 6, телефон: +7499418 0301, факс: +7499418 0301, почта: info.ru@ivoclarvivadent.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Штефана Ульманна

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Артикуляторы Stratos 100 и Stratos 300 с принадлежностями

I. Набор индивидуальных принадлежностей «Personalized» (Stratos 100, Stratos 300):

1. Указатель плоскости/ plane indicator.
2. Опора прикусной вилки/ bite fork support .
3. CE-переходное устройство/ CE registration joint holder.
4. Резцовые подставки 15°, 30°, 0° / incisal plate 15°, 30°, 0°.
5. Резцовая подставка для индивидуальных путей скольжения/ incisal plate for personalized anterior guidance.
6. Держатель/ instrument carrier.

II. Набор принадлежностей средних параметров «Average Value» (Stratos 100, Stratos 300):

1. Держатель инструмента/ Instrument carrier.
2. Балансир/ Horizontal guide.
3. Двухмерная калотта/2-D Setting-up template.
4. Установочный столик/ Set-up table.

III. Вспомогательное оборудование:

1. FH-переходное устройство/ FH registration Joint Holder.
2. Трехмерная калотта/ 3-D Setting-up Template.
3. 2½ установочная калотта/ 2½ Setting-up Template.
4. Резцовые подставки 15°, 30°, индивидуальная / incisal plate 15°, 30°, individual.
5. Держатели моделей/ Model Carriers:

- Магнитная цокольная пластина/ Magnetic base block with base former.
- Ретенционная цокольная пластина/ Base blocks retentive.
- Защитный кожух от гипса/ Plaster protective plates.
- Опорная ножка/ Incline support holder.

6. Фиксаторы центральной окклюзии/ Centric Rubber Bands.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

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: «Ivoclar Vivadent AG»
Адрес: Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн.
Филиалы завода-изготовителя:
1. «Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH», адрес: Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria., Австрия;
2. «Sulzer Mixpac AG», адрес: Rütistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland, Швейцария.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4

(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 13485:2016 №Q50433060209 от 04.12.2018 года до 30.10.2021 года, выдан Органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH, регистрационный номер № D-ZM-11321-01-00 (адрес: Ridlerstrasse 65, 80339, Munich, Germany). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03544 от 27.01.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(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 15.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2022 г.

М.П. _____ Штефан Ульманн

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-LI.АД37.В.07407/19, от 15.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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