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 25.09.2012
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 Система универсальной трансферной дуги UTS с принадлежностями:
Система универсальной трехмерной трансферной дуги/ UTS 3D Universal Transferbow System:

1. Регулируемый носовой упор/Adjustable nosepiece.
2. Указатель срединной сагиттальной плоскости/SMP indicator.
3. Указатель референтной плоскости (CE/FH)/Reference plane indicator (CE/FH).
4. Фиксирующие штифты/Aix pins.
5. Ушные упоры/Earpieces.
6. Регистрационный шарнир/Regristration joint.
7. Прикусная вилка/Bite fork.
8. Носовая прокладка/ Nose pads.

Вспомогательные элементы к UTS 3D:

1. Трехмерный регистрационный шарнир/3D Registration Joint.
2. Трехмерные прикусные вилки/3D Bite Fork "S", 3D Bite Fork.
3. Набор носовых прокладок: (зеленые и синие)/Set of Nose Pads (green, blue).
4. Поддон центральный для регистрации окклюзионного положения челюсти (Centric Tray).
5. Устройство внутриротовое регистрационное для определения протетической плоскости с UTS-адаптером (Gnathometer M mit UTS Adapter).

(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:
«Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH», адрес: Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria, Австрия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(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 2008/02872 от 26.01.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.02.2022

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.07588/19, от 19.02.2019

(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