stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "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, дата регистрации 25.09.2012 года, ОГРН: 1127746762329

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

Адрес: 115432, город Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 6, Российская Федерация
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 Лампы полимеризационные Bluephase с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Лампа полимеризационная Bluephase N, в составе:
1. Наконечник Bluephase N - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase N - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- аккумулятор Bluephase N - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

II. Лампа полимеризационная Bluephase N M, в составе:
1. Наконечник Bluephase N M - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase N M - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- аккумулятор Bluephase N M - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

III. Лампа полимеризационная Bluephase N MC, в составе:
1. Наконечник Bluephase N MC - 1 шт.
2. Держатель наконечника Bluephase N MC - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Защитный конус - 3 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- держатель наконечника Bluephase N MC - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;

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

stomdevice

- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

IV. Лампа полимеризационная Bluephase Style M8, в составе:

1. Наконечник Bluephase Style M8 - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт.
3. Световод, 10 мм (Style M8) - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм (Style M8) - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

(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
Филиал: «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 Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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 на медицинское изделие № РЗН 2017/5509 от 22.03.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), 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)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.04.2023

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.27980/20, от 08.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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