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, 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 Лампа полимеризационная Bluephase, в исполнении: Bluephase 20i (G2), Bluephase (Style):
1.Блок питания (Power pack) – не более 10 шт.
2.Наконечник (Handpiece) – не более 10 шт.
3.Аккумулятор (Battery) – не более 10 шт.
4.Сетевой кабель (Power cord) – не более 10 шт.
5.Световод 10мм (Light probe 10 mm) – не более 10 шт.
6.Подставка для зарядки Bluephase Style и Bluephase 20i(G2) (Charging station) – не более 10 шт.
7.Подставка для зарядки Bluephase 20i(G2) (Charging base) – не более 10 шт.
8.Защитный козырек (Anti-glareshield) – не более 10 шт.
9.Рукав защитный (Protective sleeve) – не более 10 упак. по 50 шт.
10.Конус защитный (Anti-glare cone) – не более 10 упак. по 3 шт.
11.Радиометр (bluephase meter) – не более 10 шт.
12.Световод 6>2 мм (light probe 6>2 mm) – не более 10 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018 49 9000

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:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, 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:
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/3001 от 06.07.2017 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 21.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.07.2023 г.

М.П. _____ Штефан Ульманн

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

stomdevice

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.32413/20, от 21.07.2020

(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