stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд».
Место нахождения: 195112, Россия, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 64, литера В, помещение 26Н, основной государственный регистрационный номер 1027810294918.
Телефон: +78123244212. Адрес электронной почты: kavo@kavodental.ru.
в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича, действующего на основании Устава
заявляет, что Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями
I. Принадлежности:
1. Беспроводной блок ножного управления.
2. Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED.
3. Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED.
4. Провод микромотора INTRA LUX S600 LED.
5. Держатель бутыли.
6. Набор стерильных шлангов S600 (10 шт.), не более 10 уп.
Изготовитель: «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,
Место нахождения: Германия, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
Германия, KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
Италия, OMNIA Spa, 43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DEL NEVO 190, Italy.
Германия, KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0
Серийный выпуск.
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № 0606-08-19 от 06.08.2019 года, Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. №RA.RU.21ME22.
Схема декларирования соответствия: 3д
Дополнительная информация
ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания."
Условия хранения: температура от -20°С до +50°С, относительная влажность от 5% до 95%, без конденсации. Срок службы 10 лет.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4079 от 11.05.2016г.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 08.08.2024 включительно.

(подпись) М.П. Шавырин Андрей Александрович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.64416/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 09.08.2019

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