stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд», (ООО «КаВо Дентал Руссланд»)

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

Зарегистрирован(а) Регистрационная палата Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002 , ОГРН: 1027810294918

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

Адрес: 195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н., телефон: 8(812)324-42-12, факс: 8(812)324-20-53

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ковтюшенко Андрея Павловича

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

заявляет, что Инструменты стоматологические "KaVo", с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Наконечники стоматологические турбинные:
- MASTERtorque LUX M9000 L;
- MASTERtorque LUX M9000 LS;
- MASTERtorque LUX M9000 L COLOR шоколадно-коричневый;
- MASTERtorque LUX M9000 L COLOR антрацитовый.

2. Наконечник стоматологический воздушный RONDOflex plus 360 в составе:
- канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм;
- канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм;
- ключ для установки канюль;
- емкость для порошка 27 мкм;
- емкость для порошка 50 мкм;
- резиновая пробка для емкости - 2 шт.;
- порошок KaVo RONDOflex 2013, 27 мкм, 75 г;
- порошок KaVo RONDOflex 2013, 50 мкм, 75 г;
- шомпол для чистки;
- игла для чистки;
- инструкция.

3. Наконечники стоматологические турбинные:
- EXPERTtorque LUX E680 LS;
- EXPERTtorque LUX E680 LN;
- EXPERTtorque Mini LUX E677 LN.

4. Наконечники стоматологические турбинные:
- MASTERtorque Mini LUX M8700 L;
- MASTERtorque Mini LUX M8700 LK;
- MASTERtorque Mini LUX M8700 LS.

5. Наконечники стоматологические турбинные:
- SURGtorque LUX S459 L;
- SURGtorque S459 C.

6. Наконечники стоматологические турбинные:
- SMARTtorque S608 C.

II. Принадлежности для RONDOflex plus 360:

1. Канюля 90°, диаметр сопла 0,46 мм.
2. Канюля 90°, диаметр сопла 0,64 мм.
3. Канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм.
4. Канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм.
5. Емкость для порошка 27 мкм.
6. Емкость для порошка 50 мкм.

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

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

stomdevice

Директива 93/42/EEC, Код ОКПД2: 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000, Серийный выпуск

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: «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия
Адрес: ГЕРМАНИЯ, Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany
Место производства медицинского изделия:
1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
3. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
телефон: +497351560, факс: +497351561488

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 15606-2011, ГОСТ Р 51760-2011, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 1852-Р/16 от 06.04.2016 г., Общество с ограниченной ответственностью "Профессиональное Сертификационное Агентство", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54 с 13.04.2011 г.; Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 156/18616 от 21.06.2016 г.; Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75. от 12.08.2014 г.; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5526 от 22.03.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 10.04.2020

М.П. (подпись) Ковтюшенко Андрей Павлович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС DE.АЯ46.Д74370 от 10.04.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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