stomdevice

СЕРТОС
ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
RA.RU.11ИМ35

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918

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

195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.
Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(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 механизированные KaVo:
I. Варианты исполнения:
1. Наконечники хирургические, прямые: SURGmatic S11 L, SURGmatic S11 C.
2. Наконечники хирургические, угловые: SURGmatic S201 L, SURGmatic S201 C, SURGmatic S201 XL, SURGmatic S201 XC.
3. Наконечники терапевтические, прямые: MASTERmatic LUX M10 L.
4. Наконечники терапевтические, угловые: MASTERmatic LUX M25 L, MASTERmatic LUX M20 L, MASTERmatic LUX M07 L, MASTERmatic LUX M29 L, MASTERmatic LUX M05 L.

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

Код ОК 005 (ОКП): 94 3130, Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
Телефон: +49 73 51 56-0. Факс: +49 73 51 56-14 88.
Место производства:
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

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ 25982-83, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании протокола испытаний № 1566-Р/14 от 25.09.2015г., Испытательный центр продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» (ИЦП ООО «ПСА»), рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54; заключения № 44/22567 от 15.09.2015г. по результатам токсикологических исследований медицинских изделий, Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»), рег. № РОСС RU.0001.21РК75.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5079 от 30.11.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.12.2016г.**
Декларация о соответствии действительна до **15.12.2019г.**

М.П. _____ (подпись) А.П. Ковтюшенко (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **16.12.2016**, регистрационный номер декларации **РОСС DE.ИМ35.Д01091**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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