stomdevice

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, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 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» с принадлежностями

1. Наконечники стоматологические для бормашины (вид 256440) - головки мод.: INTRA, арт.: L80, Mini L52, L68, L62, L67, Prophy L31, EVA L61 G, EVA L61 C, EVA L61 R, Micro L22, Endo L3, Endo L3 Y, Endo L53, L68 B, L66 B.
2. Наконечники стоматологические угловые для бормашины (вид 256440), мод.: EXPERTmatic, арт.: E31 C, E61 C.
3. Наконечники стоматологические для бормашины - скалеры (для снятия зубных камней) (вид 127420), мод.: PiezoLED .
4. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины (для снятия зубных камней) (вид 127470), мод.: PiezoLED:

- Насадки:

PiezoLED Scaler № 201,202,203; PiezoLED Paro № 210,211,212,213,214;
PiezoLED Cem № 225; PiezoLED Prep № 226,227,228,229;
PiezoLED Endo № 220,221,222; PiezoLED Endo ISO 015,020,025,030,035.

- Наборы насадок:

PiezoLED Scaler tip set (3 насадки PiezoLED Scaler 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, шкала).
PiezoLED Paro tip set (3 насадки PiezoLED Paro 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок).
5. Напильники PiezoLED Endo (вид 127470) 6 шт. каждый ISO 015,020,025,030,035.
PiezoLED Implant set (вид 127470) (насадка PiezoLED Endo 222, ключ PiezoLED Endo, 4 насадки PiezoLED Implant, модуль для хранения насадок).

Принадлежности:

1. Насадки Cem attachment (не более 6 шт.).
2. Ключ PiezoLED Endo.
3. Насадки PiezoLED Implant (не более 10 шт.).
4. Пакетики CLEANpac - 10 шт. в упаковке.
5. Подставка 2151 для инструментов.
6. Зажим для разбора наконечника.
7. Бумажные прокладки - 10 шт. в упаковке.
8. Напильники Cavishape, Bevelshape, Proxoshape, Rootshape не более 10 шт..
9. Набор напильников Intensive не более 10 шт.
10. Бокс для стерилизации насадок.
11. Бокс для хранения насадок.
12. Динамометрический ключ.
13. Гаечный ключ.
14. Держатель напильника.
15. Шланг PiezoLED.
16. Карта насадок (шаблон) PiezoLED.
17. Карта насадок (шаблон) SONICflex.
18. Патрон PiezoLED.
19. Патроны проводника света PiezoLED не более 10 шт.
20. Распыляющая головка INTRA для KaVo Spray.
21. Распыляющая головка MULTIFLEX для KaVo Spray.
22. Ротор с ключом или без ключа.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, 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, D-88400, Biberach, Germany.
Телефон: +49 73 51 56-35 15. Факс: +49 73 51 56-2463.

Место производства:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland.
4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM), 13 Rue Henri Jeanrenaud - ZA des Grandes Epenottes 39100 Dole, France.

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

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

stomdevice

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 50351.1-92, ГОСТ 25982-83, ГОСТ ISO 7785-2-2011,ГОСТ Р ИСО 22374-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011, 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 технических испытаний № 2016-175.2 от 23.06.2016., Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.;
протокола технических испытаний № 2017.TD-05.05SR от 03.05.2017г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015 г.;
протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2016-141.2.52 от 14.06.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.;
протоколов токсикологических испытаний №№ 17-06П от 22.06.2016г., 32-05П от 03.05.2017г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф», рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1422 от 26.04.2017г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.05.2017г.**
Декларация о соответствии действительна до **03.05.2020г.**

М.П. _____ А.П. Ковтюшенко
(подпись) (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 **04.05.2017г.**, регистрационный номер декларации **РОСС DE.ИМ35.Д01180**

(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