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, дата регистрации 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 Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что

Аппарат «KaVo» для хирургии и имплантологии EXPERTsurg LUX с принадлежностями
1. 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 для бутылки.
6. Набор стерильных шлангов S600 (10 шт.)

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

Серийный выпуск.
Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 9018 49 900 0.

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
Место производства медицинского изделия:
KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
OMNIA SPA, 43036 Fidenza (PR), Via Francesco del Nevo 190, Italy.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), 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:
протокола технических испытаний № 08/007-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4489 от 27.07.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 08.08.2022

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

Дата регистрации **08.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.42061/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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