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

Инструменты стоматологические механизированные KaVo, с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические механизированные KaVo:

1. Стоматологические электрические моторы:
- INTRA LUX KL703 LED.

2. Стоматологические воздушные моторы:
- INTRAmatic 181 M.
- INTRA L-LUX 181 L.

3. Стоматологические наконечники:
- EXPERTtorque LUX E680 L.
- EXPERTtorque E680 C.
- EXPERTtorque LUX E680 LM.
- EXPERTtorque Mini LUX E677 L.
- EXPERTtorque Mini LUX E677 LM.
- EXPERTmatic LUX E25 L.
- EXPERTmatic E25 C.
- EXPERTmatic LUX E20 L.
- EXPERTmatic E20C.
- EXPERTmatic LUX E15 L.
- EXPERTmatic E15 C.
- EXPERTmatic E10 C.
- SMARTtorque Mini S605 C.
- SMARTtorque S609 C.
- SMARTtorque Mini LUX S615 L.
- SMARTtorque LUX S619 L.
- SMARTtorque S619 C.
- SONICfill 2010.

II. Принадлежности:

1. Светодиодная лампа - не более 10 штук.
2. Светодиодная мини-лампа - не более 10 штук.
3. Галогенная лампа - не более 10 штук.
4. Иглы для прочистки форсунок - не более 5 штук.
5. Пакеты Cleanpac - не более 1 упаковки.
6. Пакеты STERIclav - не более 1 упаковки.
7. Сервисный ключ.
8. Роторная группа - не более 5 штук.
9. Подставка для инструментов.

(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 и Фойгт ГмбХ", Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,
Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany.
Место производства медицинского изделия:
1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 15606-2011, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011.

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

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

stomdevice

Декларация принята на основании:
Протокол технических испытаний № 08/056-2019 от 07.08.2019г., 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 № ФСЗ 2011/10386 от 24.08.2011г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 08.08.2022

М.П. _____ А.А. Шавырин

(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата регистрации **08.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.42062/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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