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 Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями

I. Принадлежности:

1. Светильник для освещения зубоврачебного кресла модель EDI (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, галогенная лампочка, ручки светильника).
2. Светильник для освещения зубоврачебного кресла модель KaVoLUX 540 LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).
3. Светильник для освещения зубоврачебного кресла MAIA LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).
4. Сервисный бокс пациента.
5. Полимеризационная лампа Satelec Mini LED со световодами (световоды - не более 10 шт.).
6. Полимеризационная лампа Poly One со световодами (световоды - не более 10 шт.).
7. Полимеризационная лампа Poly 600 со световодами (световоды - не более 10 шт.).
8. Пьезоскалер PiezoLED с насадками Scaler/Paro/Endo/Prep, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
9. Пьезоскалер PIEZOlux с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
10. Пьезоскалер PIEZOsoft с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
11. Беспроводная или проводная педаль.
12. Набор для подключения COMFORTbase 405 L.
13. Детское сидение.
14. Элемент управления Memodent, Memospeed.
15. Микромотор INTRA LUX KL 703 LED.
16. Микромотор INTRA LUX KL 701.
17. Трехфункциональный шприц One.
18. Устройство для набора воды в стакан для полоскания.
19. Баллон для подачи воды под давлением.
20. Бутылка для интенсивной стерилизации.
21. Слюноотсос.
22. Устройство отсоса брызг распылителя.
23. Стальная монтажная пластина для фиксации стоматологической установки.
24. Опора для подноса с инструментами.
25. Набор «американский поднос».
26. Набор «стандартный поднос».
27. Набор двойной «стандартный поднос».
28. Кресло пациента (подголовник, спинка, сидение, комплект подлокотников, основание кресла).
29. Гидроблок установки.
30. Аспирационная система Вентури.
31. Бойлер для подогрева воды.
32. Чехлы для кресла пациента - не более 100 шт.
33. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
34. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.
35. Чехлы для сведоводов полимеризационной лампы - не более 500 шт.
36. KaVo Oxygenal 6 в упаковке 1л. - средство для очистки систем установки.
37. Dekaseptol gel в 3 шт. в упаковке по 1л или 1 шт. в упаковке 6л. - средство для очистки систем установки.
38. Набор обивки кресла установки (подголовник, спинка, сидение).

(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 25148-82 (Пп. 2.2 - 2.19, 2.21), ГОСТ 26368-90 (Разд. 2), ГОСТ 28131-89 (Пп. 2.1-2.10), ГОСТ Р ИСО 22374-2010, ГОСТ 25982-83, ГОСТ ISO 7785-2-2011

(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 № 08/069-2019 от 08.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;

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

stomdevice

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/13462 от 26.12.2012г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2022

М.П. _____ А.А. Шавырин

(подпись) (инициалы, фамилия)

DENTAL RUSSLAND GmbH

Дата регистрации **13.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.42555/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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