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

Прибор для диагностики кариозных изменений зуба DIAGNOcam 2170 с принадлежностями:
- наконечник;
- кольцо-выключатель;
- провод USB;
- кнопка управления 1;
- кнопка управления 2;
- камера DIAGNOcam 2170;
- программное обеспечение KaVo Software KiD на CD диске/флеш-карте;
- окклюзионная насадка большая;
- окклюзионная насадка малая;
- подставка DIAGNOcam 2170;
- CD-диск DIAGNOcam 2170.

(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:
KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

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 № 08/068-2019 от 08.08.2019г., 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 2012/13558 от 29.12.2012г.

(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)

Дата регистрации **13.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.42556/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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