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

Зарегистрирован(а) Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002, ОГРН: 1027810294918

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 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 торговой марки KAVO рентгеновский дентальный Focus с принадлежностями:

Состав:

1. Моноблок рентгеновский.
2. Горизонтальный кронштейн: короткий, 500 мм, 2 шт. (при необходимости);
или Горизонтальный кронштейн: длинный, 650 мм, 2 шт. (при необходимости);
или Горизонтальный кронштейн: очень длинный, 900 мм, 2 шт. (при необходимости).
3. Плита для монтажа на стену: узкая, 2 шт. (при необходимости);
или Плита для монтажа на стену: широкая, 2 шт. (при необходимости).
4. Доводчик с рычажной тягой.
5. Пульт дистанционного управления с кабелем.
6. Комплект тубусов, в составе:
6.1. Тубус, 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- короткий круглый;
- короткий прямоугольный;
- длинный круглый;
- длинный прямоугольный;
- короткий цельнометаллический прямоугольный;
- длинный цельнометаллический прямоугольный.
7. Набор для постоянного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости), в составе:
- кабель F3;
- кабель F4;
- кабельный зажим;
- гайка;
или Набор для временного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости), в составе:
- кабель F32;
- кабель F33;
- заглушка.
8. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Адаптер для крепления на стоматологическую установку KaVo.
2. Колонна с напольной плитой для крепления аппарата автономно.
3. Кнопка дистанционной экспозиции с кабелем.
4. Дополнительный пульт дистанционного управления с кабелем.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

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

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

stomdevice

Изготовитель: «Инструментариум Дентал, ПалоДЕкс Груп Ои», Финляндия, Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Адрес: Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland. Место производства медицинского изделия: Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 18/Б-020/17МТ от 28.04.2017г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21МЛ42 с 26.06.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2018/6954 от 29.12.2018г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.02.2022

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-FI.АЯ46.В.00694/19 от 04.02.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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