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

Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями:

I. Принадлежности:

1. Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 1.
2. Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 2.
3. Разъем USB с кабелем.
4. Подставка для датчика.
5. Компакт-диск с файлами калибровки датчиков.
6. Интраоральные позиционирующие устройства:
- передние держатели (не более 10 шт.).
- задние держатели (не более 10 шт.).
- периапикальное и эндодонтическое кольцо.
- периапикальный позиционер.
- окклюзионные держатели (не более 10 шт.).
- окклюзионное кольцо.
- окклюзионный позиционер.
- эндодонтические держатели (не более 10 шт.).
- эндодонтический позиционер.
7. Одноразовые гигиенические оболочки:
- для датчика «размер 1» - упаковка по 100 шт.
- для датчика «размер 2» - упаковка по 100 шт.
8. Удлиняющий кабель USB длиной 1м.
9. Удлиняющий кабель USB длиной 5м.
10. Компакт-диск с программным обеспечением GxPicture, содержащий установочные файлы GxPicture и утилиты.
11. Компакт-диск VixWin Platinum (установочные файлы и утилиты) и руководства пользователя VixWin Platinum (на нескольких языках).
12. Краткий справочник.
13. Инструкция по эксплуатации.

(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: "Джендекс Дентал Системс", США, Gendex Dental Systems,
1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA.
Место производства медицинского изделия:
1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA

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 № 08/034-2019 от 05.08.2019г., 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 2011/09622 от 21.04.2011г.

(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-US.РА01.В.42060/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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