stomdevice

СЕРТОС
ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
RA.RU.11ИМ35

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 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

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.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ковтюшенко Андрея Павловича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями

1. Трубка рентгеновская дентальная.
2. Плечо складное шарнирное.
3. Плечо опорное поворотное.
4. Таймер микропроцессорный.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Кабели соединительные.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Опора настенная.

Принадлежности:

1. Коллиматор круглый ограничивающий поле облучения, длина консоли 191см, 165см.
2. Коллиматор квадратный ограничивающий поле облучения, длина 20см.
3. Опора настенная.

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

Код ОК 005 (ОКП): 94 4220, Код ТН ВЭД России: 9022 13 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Джендекс Дентал Системс", США, Gendex Dental Systems,

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

1910 North Penn Road, Hatfield, PA 19440, USA.
Телефон: 1-800-323-8029. Факс: 1-877-292-6050.

адрес изготовителя

Место производства: 1910 North Penn Road, Hatfield, PA 19440, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2016-195.2.54 от 04.07.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола технических испытаний № 2016-195.2 от 04.07.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г. Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00366 от 26.06.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **12.08.2016г.**

Декларация о соответствии действительна до **12.08.2019г.**

МП

DENTAL RUSSLAND GmbH
Общество с ограниченной ответственностью
Санкт-Петербург

подпись

А.П. Ковтюшенко

инициалы, фамилия

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 15.08.2016, регистрационный номер декларации РОСС US.ИМ35.Д00946

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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