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
Лампа стоматологическая полимеризационная Demi Ultra с принадлежностями:
I. Состав:
1. Корпус Demi Ultra.
2. Зарядная станция с радиометром.
3. Блок электропитания с адаптером.
4. Съемный световод 8 мм.
5. Защитный экран.
6. Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra - 5 шт. в упаковке.
7. Инструкция.
II. Принадлежности:
1. Диск прочности - 1 шт. в упаковке.
2. Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra - 100 шт. в упаковке.

(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

выпускаемой изготовителем «Керр Корпорэйшн», США, Kerr Corporation,
1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA
Место производства медицинского изделия:
1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
2. Plexus (Xiamen) Co., Ltd., No. 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone (Free Trade Zone) Xiamen City, Fujian Province, 361006, China.
3. Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, USA.
4. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd., 18, Yuanqi Road, Suzhou City, 215133 Jiangsu, China

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 № 2020-005.2 от 07.02.2020г. Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5298 от 25.01.2017г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.02.2023

М.П. (подпись) А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 11.02.2020г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.РА01.В.58595/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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