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 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 Ковтюшенко Андрея Павловича

(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 (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем «Керр Корпорэйшн», США, Kerr Corporation,
1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
Телефон: +1-714-516-7400.

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 - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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 технических испытаний №7905LAB08/16 от 16.08.2016г. Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21МЭ64 от 07.12.2015 г.;
протокола технических испытаний №7905EM-LAB08/16 от 16.08.2016г. Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21МЭ64 от 07.12.2015 г.;
заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №114/12820 от 10.05.2016г., Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра», рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014г.;
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 **08.02.2017г.**

Декларация о соответствии действительна до **08.02.2020г.**

М.П. _____ А.П. Ковтюшенко

(подпись) (инициалы, фамилия)

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

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **09.02.2017г.**, регистрационный номер декларации **РОСС US.ИМ35.Д01131**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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