stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕЛСИ ВОРЛД»

Место нахождения (адрес юридического лица): 191014, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Лиговский проспект, д. 3/9, кв. 1. Адрес места осуществления деятельности: 195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 16, корп. 1, пом. 2Н. Основной государственный регистрационный номер: 1137847353709. Телефон: +78123857401. Адрес электронной почты: healthy.world@mail.ru

в лице Генерального директора Махмудова Ровшана Ибрагима оглы

заявляет, что Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna, варианты исполнения в соответствии с приложением № 1 (на 1 листе)

изготовитель «Лабо Америка Инк.» (Labo America Inc.)
Место нахождения (адрес юридического лица): США, 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA; Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: «Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.», 19, HSIIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana - 133006, India.
Код ОКПД2: 26.70.22.150
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9011109000
Серийный выпуск.

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 19.08.2019 года № РЗН 2019/8778; Протокола технических испытаний медицинского изделия № 100802-18 от 05.09.2018 года, выданного испытательной лабораторией электооборудования «Сертис» АНО «НТЦСЭ «ИСЭП», аттестат аккредитации № RA.RU.21МО40; Схема декларирования 3д.

Дополнительная информация

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Договор на выполнении функции иностранного изготовителя № 643/58305262/00050 от 24.09.2019

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.09.2024 включительно

Махмудов Р.И.о
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.ГЩ01.В.00671/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.10.2019

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

stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N ЕАЭС N RU Д-US.ГЩ01.В.00671/19

Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna в составе: 1. Стойка микроскопа - 1 шт. 2. Поворотное плечо - 1 шт. 3. Подвесное плечо - 1 шт. 4. Наклонное плечо с головой - 1 шт. 5. Бинокулярный тубус 0°-210° - 1 шт. 6. Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм и/или 10×/FN 16 мм и/или 12.5×/FN 18 мм - 2 шт. (при необходимости). 7. Объектив (вариоскоп) с переменным рабочим расстоянием 300-400 мм - не более 3 шт. (при необходимости). 8. Кабель сетевой - 1 шт. 9. Кронштейн на стену и/или кронштейн потолочный и/или кронштейн настольный и/или мобильная стойка с колесиками - 1 шт. 10. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - не более 12 шт. (при необходимости). 11. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - не более 4 шт. (при необходимости). 12. Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления - не более 4 шт. (при необходимости). 13. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - не более 2 шт. (при необходимости). 14. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 15. Наглазники - не более 6 шт. (при необходимости). 16. Бинокулярный тубус 45° - 1 шт. (при необходимости). 17. Бинокулярный тубус 90° - 1 шт. (при необходимости). 18. Объектив f=250 мм - 1 шт. (при необходимости). 19. Объектив f=300 мм - 1 шт. (при необходимости). 20. Поворотное кольцо - 1 шт.. (при необходимости). 21. Ирисовая диафрагма - 1 шт. (при необходимости). 22. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости). 23. Протектор объектива - не более 4 шт. (при необходимости). 24. Заглушка для объектива - не более 4 шт. (при необходимости). 25. Набор ключей для установки - 1 уп. (5 шт./уп.). (при необходимости). 26. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. (при необходимости). 27. Чехол от пыли - 1 шт. (при необходимости). 28. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости). 29. Монитор диагональ не менее 15" - 1 шт. (при необходимости). 30. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости). 31. Двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости). 32. Двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости). 33. Наклонный двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости). 34. Наклонный двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости). 35. Адаптер для цифровой камеры DSLR. (при необходимости). 36. Адаптер для CCD камеры - 1 шт. (при необходимости). 37. Адаптер для Sony Handy Cam - 1 шт. (при необходимости). 38. Адаптер для камеры Canon - 1 шт. (при необходимости). 39. Адаптер для камеры Nikon - 1 шт. (при необходимости). 40. Адаптер для камеры Sony - 1 шт. (при необходимости). 41. Камера со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости). 42. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости). 43. Камера - 1 шт. (при необходимости). 44. Кабель USB/microUSB - 1 шт. (при необходимости). 45. Кабель HDMI/miniHDMI - 1 шт. (при необходимости). 46. Запасной светодиод 50 Вт - 1 шт. (при необходимости). 47. Диск с программным обеспечением Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости). 48. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости).

М.П. «Хелси Ворлд» «Healthy World» Co.Ltd. ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Заявитель _____ Махмудов Ровшан Ибрагим оглы
подпись (Ф.И.О. заявителя)

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