stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АНАС» (ООО «АНАС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекция ФНС №46 по г. Москве, дата регистрации 14.01.2003 года. ОГРН: 1037739074801

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107045, Россия, г. Москва, Малый Головин переулок, д.6, телефон: +7 (495) 626 54 55, факс: +7 (495) 626 54 55, почта: info@anas.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Калларек Ирины Анатольевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY моделей: PIEZOSURGERY TOUCH, PIEZOSURGERY WHITE с принадлежностями

I. Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY, модель PIEZOSURGERY TOUCH, в составе:

1. Корпус изделия.
2. Трубка перистальтического насоса.
3. Кронштейн для контейнера с жидкостью для ирригации.
4. Жесткий фиксатор наконечника PIEZOSURGERY touch.
5. Подвижный фиксатор наконечника PIEZOSURGERY touch.
6. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по очистке и стерилизации.
7. Кабель электропитания.
8. Ножной переключатель с кронштейном, кабелем и штекерным гнездом.
9. Защитная пленка для сенсорной клавиатуры.
10. Наконечник (при необходимости):
10.1. Наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.2. LED-наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.3. Наконечник с LED-подсветкой в конусообразном корпусе.
10.4. Наконечник в металлическом конусообразном корпусе.
11. Регулятор расхода.
12. Насадки (при необходимости):
12.1. Насадки OT1; OT2; OT3; OT4; OT5; OT6; OT7; OT1A: OT5A; OT5B; OT7A; OT8R; OT8L; OT7S-4; OT7S-3; OT9; OT7-20; OP1; OP2; OP3; OP4; OP5; OP6; OP7; OP6A; OP3A; EL1; EL2; EL3; EX1; EX2; EX3; EXP3-R; EXP3-L; EXP4-R; EXP4-L; EN1; EN2; EN3; EN4; EN5R; EN5L; EN6R; EN6L; PS1; PP1; PS2; PS6; PP10; PP11; PP12; IM2A; IM2P; IM3A; IM3P; IM4A; IM4P; IM1 AL; IM1 SP; IM2A-15; IM2P-15; IM3A-15; IM3P-15; IM1S; MDI 1.9; MDI 2.2; MDI 2.5; MDI 2.2 SP; P2-3; P3-4; OT11; OT12; OT12S; PR1; PR2.
12.2. Насадки для препарирования зуба под коронку (Crown Preparation Tip): TA12D60, TA14D60, TA16D60, TA12D90, TA14D90, TA16D90, TA14D120, TA16D120.
13. Ключи (при необходимости):
13.1. Ключ динамометрический К8.
13.2. Ключ динамометрический К7.
13.3. Ключ-трещотка.
13.4. Ключ AB1.
14. Комплект для костной пластики: прибор для уменьшения расхода жидкости, снабженный 8 силиконовыми трубками и 1 трубным соединителем.
15. Транспортировочный кейс.
16. Гарантийный талон.

II. Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY, модель PIEZOSURGERY WHITE, в составе:

1. Корпус изделия.
2. Перистальтический насос.
3. Ножной переключатель с кабелем и штекерным гнездом.
4. Кабель электропитания.
5. Жесткий фиксатор наконечника для PIEZOSURGERY.
6. Кронштейн для контейнера с жидкостью для ирригации.
7. Руководство по эксплуатации и техническом у обслуживанию, руководство по

Орган по сертификации продукции «Красно Дар» ОГРН 1157746271924 ИНН 7702379939

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

stomdevice

очистке и стерилизации.
8. Ключи (при необходимости):
8.1. Ключ динамометрический К8.
8.2. Ключ динамометрический К7.
8.3. Ключ-трещотка.
8.4. Ключ AB1.
9. Транспортировочный кейс.
10. Наконечник (при необходимости):
10.1. Наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.2. LED-наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.3. Наконечник с LED-подсветкой в конусообразном корпусе.
10.4. Наконечник в металлическом конусообразном корпусе.
11. Насадки (при необходимости):
11.1. Насадки OT1; OT2; OT3; OT4; OT5; OT6; OT7; OT1A: OT5A; OT5B; OT7A; OT8R; OT8L; OT7S-4; OT7S-3; OT9; OT7-20; OP1; OP2; OP3; OP4; OP5; OP6; OP7; OP6A; OP3A; EL1; EL2; EL3; EX1; EX2; EX3; EXP3-R; EXP3-L; EXP4-R; EXP4-L; EN1; EN2; EN3; EN4; EN5R; EN5L; EN6R; EN6L; PS1; PP1; PS2; PS6; PP10; PP11; P12; IM2A; IM2P; IM3A; IM3P; IM4A; IM4P; IM1 AL; IM1 SP; IM2A-15; IM2P-15; IM3A-15; IM3P-15; IM1S; MDI 1.9; MDI 2.2; MDI 2.5; MDI 2.2 SP; P2-3; P3-4; OT11; OT12; OT12S; PR1; PR2.
11.12. Насадки для препарирования зуба под коронку (Crown Preparation Tip): TA12D60, TA14D60, TA16D60, TA12D90, TA14D90, TA16D90, TA14D120, TA16D120.
12. Защитная пленка для сенсорной клавиатуры
13. Комплект для костной пластики: прибор для уменьшения расхода жидкости, снабженный 8 силиконовыми трубками и 1 трубным соединением
14. Регулятор расхода
15. Гарантийный талон

Принадлежности:
1. Лоток хирургический - малый.
2. Капельный диспенсер.
3. Коробка для насадок PIEZOSURGERY с лотком, вмещающая 15 насадок.
4. Лоток для насадок, вмещает 5 насадок.
5. Коробка для насадок PIEZOSURGERY с лотком для насадки для работы с имплантатом.
6. Держатель наконечника.
7. Уплотнитель кольцевой для держателя наконечника.
8. Комплект из 8 трубок для насоса.
9. Пленка защитная, упаковка 10 шт., каждая в отдельной стерильной упаковке

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

Серийный выпуск, Контракт № 1 от 09.10.2006 года. Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018390000

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)

Изготовитель: «Mectron S.p.A.». Адрес: Via Loreto 15 A 16042 Carasco (Ge), Italy, Италия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, 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: Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.04793 от 22.11.2018г. до 22.11.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7737 от 07.11.2018г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.11.2021

Орган по сертификации продукции «Красно Дар» ОГРН 1157746271924 ИНН 7702379939 г. Москва

М.П. _____ И.А. Калларек

(подпись) (инициалы, фамилия)

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

stomdevice

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IT.АД37.В.02966/18, от 22.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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