stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТЕКС" (ООО "ДЕНТЕКС"), выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора обеспечения соответствия № 131 от 05.05.2016г.

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.01.2010 г., ОГРН: 1107746044064

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

Адрес: 109147, РОССИЯ, город Москва, улица Воронцовская, дом 35Б, корпус 2, офис 407, телефон: +74959743030, факс: +74959743030

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича

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

заявляет, что **Автоклавы MELAG с принадлежностями**

I. Автоклавы MELAG в исполнении: Vacuklav 43 B+, Vacuklav 23 B+, Vacuklav 24 BL+, MELAquick 12+.

II. Принадлежности:

1. Держатель C для 6 лотков.
2. Держатель C для 3-х стандартных кассет.
3. Держатель B для 4-х стандартных кассет (или 4-х лотков).
4. Держатель D для 2-х высоких кассет.
5. Лотки для инструментов, 5 штук.
6. Стерилизационный контейнер.
7. Универсальная корзина.
8. Штатив для адаптеров.
9. Держатель для инструментов в упаковке.
10. Устройства подготовки воды MELAdem 40, MELAdem 47, MELAdest 65.
11. Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+.
12. Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO.
13. Устройство для маркировки простерилизованных изделий MELAdoc.
14. Принтер специальный MELAprint 42.
15. Устройство специальное для хранения информации MELAflash.
16. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о стерилизации MELAwin на одном CD диске, MELAview на одном CD диске.
17. Руководство пользователя.
18. Техническое руководство.
19. Схема установки и настройки.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.12.000, Код ТН ВЭД 8419200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: MELAG Medizintechnik oHG ("МЕЛАГ Медицинтехник оХГ").

Адрес: Германия, Geneststraße 6 - 10, D-10829 Berlin, Germany.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99, ГОСТ 12.2.091-2002, 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)

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

stomdevice

Декларация принята на основании:
Протокол испытаний № 18/Б-030/18 от 23.03.2018г. Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015г.
Протокол испытаний № 18/Э-042/18 от 23.03.2018г. Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21АЯ50 от 10.11.2015г.
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11282 от 27 декабря 2011 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.03.2021

М.П. (подпись) Завалюк Андрей Валериевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МЛ06, Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования "ВНИИФТРИ-ТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 141570, РОССИЯ, Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, корп. 11

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МЛ06.Д00344 от 26.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Шибаев Александр Михайлович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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