stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медента" (ООО "Медента")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700565606

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123308, г. Москва, проезд Новохорошевский, дом 25, телефон (495) 225-56-89, факс: (499) 191-12-68

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

Заявляет, что **Аппарат компьютеризированный для проведения локальной анестезии, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.121 **Код ТН ВЭД 9018 90 600 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Майлстоун Сайнтифик Инк.", США,
Milestone Scientific Inc., 220 South Orange Avenue, Livingston, NJ 07039, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2017.TD-197.10CD, 2017.D-197.10CD от 23.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46235МИ от 18.12.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05509 от 12.11.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 21.12.2020

М.П. (подпись) **Терехов Владимир Викторович** (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01856 от 21.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

Аппарат компьютеризированный для проведения локальной анестезии, с принадлежностями:
Исполнения WAND Plus Drive Unit, CompuDent STA Drive Unit.
1. Базовый блок с педалью управления (Drive Unit with Foot control).
2. Стартовый набор наконечников в ассортименте - опционально.
3. Руководство пользователя.
Принадлежности:
1. Наконечники одноразовые The Wand, Safety Wand, Quick Start Kit к аппарату WAND Plus Drive Unit, с иглой или без иглы, различных размеров: 27G 1¼"; 30G 1"; 30G ½"; Non Bonded - до 3000 шт. каждого вида.
2. Наконечники одноразовые The Wand STA, STA Safety Wand к аппарату CompuDent STA Drive Unit, с иглой или без иглы, различных размеров: 27G 1¼"; 30G 1"; 30G ½"; Non Bonded - до 3000 шт. каждого вида.



М.П. _____ **Терехов Владимир Викторович**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д01856 от 21.12.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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