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 +7 (495) 225-56-89, факс: +7 (499) 191-12-68, e-mail: import@medenta.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

Заявляет, что **Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3 для лечения корневых каналов с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000 **Код ТН ВЭД 9018 49 900 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)

"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония, "J. MORITA MFG. CORP.", 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan Место производства: "J. MORITA MFG. CORP.", 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-03.02CD от 12.02.2020, ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5156 от 19.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2023

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.02401/20 от 14.02.2020 действует до 14.02.2023

(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

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3 для лечения корневых каналов с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок для препарирования корневых каналов и световой полимеризации (со встроенным аккумулятором) – 1 шт.;
2. Наконечник с мотором и угловой головкой – 1 шт.;
3. Шнур наконечника – 1 шт.;
4. Педаль ножная с кабелем – 1 шт.;
5. Подставка под наконечник – 1 шт.;
6. Штифт направляющий – 1 шт.;
7. Адаптер питания с кабелем – 1 шт.;
8. Насадка для смазки – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:
1. Наконечник световой полимеризации – не более 10 шт.;
2. Чехлы одноразовые для наконечника световой полимеризации – не более 100 шт.;
3. Педаль ножная с кабелем – не более 20 шт.;
4. Встраиваемый электрод – не более 10 шт.;
5. Колпачок с внешним файловым электродом – не более 10 шт.;
6. Шнур наконечника – не более 10 шт.;
7. Головка угловая – не более 10 шт.;
8. Мотор наконечника – не более 10 шт.

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.02401/20 от 14.02.2020 действует до 14.02.2023
(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