stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Амфодент Лайф»

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

Зарегистрирован(а) МИФНС №19 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 04.02.2015г., ОГРН: 1157847033772

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

Адрес: 198255, РОССИЯ, Санкт-Петербург Город, улица Лени Голикова, дом 50, литер А, помещение 1-Н, телефон: 88123713338, почта: vladimiramfodent@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Владимира Юрьевича Смирнова

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский стоматологический My Ray RX DC с принадлежностями: 1. Генератор рентгеновского излучения. (RX DC HEAD ENGINE GROUP). 2. Тубус прицельный (SHORT/LONG-SQUARE CONE). 3. Плата преобразователя (RX DC CENTRAL STATION BOARD). 4. Пульт управления (HANDHELD RX DC MYRAY). 5. Удлинитель пантографа (RX EXTENSION SET). 6. Пантограф (PANTOGRAPH ARM GROUP MYRAY). 7. Видеокамера интраоральная в комплекте с соединительным кабелем USB2. программным обеспечением и одноразовыми гигиеническими чехлами (C-U2 DIGITAL INTRA-ORAL USB2 CAMERA). 8. Рабочая станция для просмотра изображения в комплекте с клавиатурой и "мышью" (WORKSTATION). 9. Источник рентгеновского излучения (GR. RX DC HEAD MYRAY 60kV 7mA). 10. Плата управления источником (RX DC HEAD CONTROL BOARD). 11. Плата установочная (SET UP RX DC BOARD). 12. Плата сенсорная (RX DC CONE SENSOR BOARD). 13. Микропереключатель (EL. SYST. COLLIM. MICROS WITCH).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

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: "CEFLA S.C.", Адрес: ИТАЛИЯ, Via Selice Provinciate 23/a-40026 Imola (BO), Italy
Филиал завода-изготовителя «CEFLA Denial Group», Via Bicocca 14 c - PC 40026 Imola (BO). Italy, Италия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011

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

Декларация принята на основании: протокол испытаний № 4938/01/02-2018 от 08.02.2018 года; Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.02622 от 19.02.2018 до 19.02.2021 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года; РУ № ФСЗ 2008/02789 от 28.10.2008 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.02.2021

М.П. «Амфодент Лайф» Общество с ограниченной ответственностью Санкт-Петербург

(подпись) Владимир Юрьевич Смирнов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.МГ11.Д10073, от 19.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. «Идеал Тест» Орган по сертификации г. Москва

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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