stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 47 по г. Москве 24 марта 2016, реестровая запись об аккредитации № 20150001905
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д. 2. Телефон: +7 (495) 967-96-07. Факс: +7 (495) 967-96-08
адрес, телефон, факс

в лице Главы Представительства Масааки Окано, действующего на основании доверенности от 10.09.2015 г.
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Дополнительные функциональные компоненты, вспомогательные материалы и запчасти к оборудованию стоматологическому, производства Nakanishi Inc., Япония
-Шланг для подачи физраствора
к аппарату для хирургии и имплантологии Surgic AP (РУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г.)
-Шланг ирригационный (комплект 5шт.) – Irrigation Tube set (5pc.),
-Разветвитель подачи охлаждения – Y-Connector,
-Крепление для шлангов – Tube Holder-7шт.,
-Насадка для подачи охлаждения – Internal Irrigation Nozzle.
к аппарату для хирургии и имплантологии Surgic PRO (РУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г.)
-Порошок чистящий Flash pearl, варианты исполнений:
-- В пакетах по 15гр.
-- В пластиковых банках по 300мл.
к стоматологическим ультразвуковым скалерам серии Varios (РУ № ФСЗ 2010/07959 от 05.10.2010 г.)
-Лампа специальная Bulb,
-Ключ для наконечника специальный E-type tip wrench,
-Педаль управления ножная FC-15 (Foot control,)
-Набор насосов для ирригации Irrigation pump set,
к стоматологическим ультразвуковым скалерам для снятия зубного камня модели Varios150(LUX), Varios350 (LUX), Varios550, Varios750 (LUX) (РУ ФС № 2005/1665 от 14.11.2005 г.)
-Масло для ухода за наконечниками “Panaspray”, “Turbine Oil”, “Care3 Oil”,
-Порошок абразивный “ProphyMate Powder” (Материалы расходные стоматологические - РУ ФС № 2005/1667 от 14.11.2005 г.)
-Роторные группы для турбин и наконечников Ti-03(SU/MU/TU), NMC-03(SU/MU/TU), NCH-03(SU/MU/TU), TI95 CARTRIDGE,
-Наконечники для пневмомоторов стоматологических NPB-PTL
к Инструментам стоматологическим (РУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.)
-Адаптер для наконечников тип: E-type, PTL, M4/B2, KV, WH, BA, SR,
-Фильтр масленный Oil Filter,
-Бумага абсорбирующая Oil Absorber sheet,
-Воронка заливная Oil Filling funnel,
к прибору по уходу за наконечниками стоматологическими Care 3 Plus (РУ ФС № 2005/1669 от 14.11.2005 г.)
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 94 5220

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

выпускаемая по Директиве № 93/42/EEC

Серийный выпуск.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем "Наканиши Инк.", Япония
наименование изготовителя,

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan, Япония
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267-092 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

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

stomdevice

стандартов серии ГОСТ Р ИСО и ГОСТ ISO 10993

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

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний - ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (аттестат №РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015): № 3974.014 от 14.11.2014, №№2373.015, 2374.015, 2375.015 от 16.06.2015;

Протоколы на ЭМС - ООО ИЛЦ «МедТестПрибор (аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 до 14.05.2019): №2014.D-34.11NA от 17.11.2014 и №2015.D-67.06NA от 18.06.2015;

Протоколы тех. испытаний - МЗРФ ГБОУ дополнительного профессионального образования ИЛЦ (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ60 от 24.06.2010): №212-Н-14/496 от 18.11.2014 и №130-Н-15/71 от 18.06.2015 г.;

Письмо Росздравнадзора от 22 декабря 2015 г. N 01-4228415;

Сертификат DIN EN ISO 9001:2008 № 09 100 79015, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH, действителен до 25/05/2017 г.;

Сертификат EN ISO 13485:2012 № SX 60093345 0001 выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH, действителен до 06.05.2017 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 11.04.2019

М.П. _____ Масааки Окано

подпись — инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 11.04.2016, **регистрационный номер** РОСС JP.АЯ46.Д72432

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ А.В. Коротенков

подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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