stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА», (ООО «Н.СЕЛЛА»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 14.06.2006 , ОГРН: 1067746701681

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

Адрес: РОССИЯ, 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, д. 12А, стр. 1, телефон: 84957717539, факс: 84957717539

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Подольной Ольги Викторовны

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

заявляет, что Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями

I. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios, варианты исполнения:

1. Varios 570 LUX (VA570 Lux 230V EU).
2. Varios 570 (VA570 230V EU).
3. Varios 370 Lux (VA370 Lux 230V EU).
4. Varios 370 (VA370 230V EU).

II. Принадлежности:

1. Блоки управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios.
- Varios 570 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Varios 570 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Varios 370 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Varios 370 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Multi Pad.

2. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios:
- Varios2 LUX(VA2-LUX-HP);
- Varios2 (VA2-HP).

3. Педаль управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым, серии Varios - FOOT CONTROL FC-71.

4. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: G1, G1-E, G2, G2-E, G3, G3-E, G4, G4-E, G5, G6, G6-E, G7, G8, G11, G12, G13, G61D, G62D, G21, G22, G25, G26, G28, P1, P1D, P2D, P3D, P10, P20, P20-E, P21R, P21R-E, P21L, P21L-E, P25R, P25R-E, P25L, P25L-E, P26R, P26L, P40, P41, V10, V-P10, E4, E4D, E5, E6, E7, E8, E7D, E8D, E15D, E30RD, E30LD, E31D, E32D, E11, E12, V30, V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D, V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76, V-G77, V-G78, V-G79, V-S1, V-S3, V-S33, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35.

5. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900158) включающий: VG70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76.

6. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900168) включающий: V-G77, V-G78, V-G79.

7. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900164) включающий: V-S1, V-S3, V-S33.

8. Набор насадок Perio Kit A (Y900144) включающий: P1D, P2D, P3D, P10, держатель для насадок.

9. Набор насадок Perio Kit B (Y900145) включающий: P20, P25R, P25L, держатель для насадок.

10. Набор насадок Endo Kit E11 (Y900146) включающий: E11, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок.

11. Набор насадок Endo Kit E12 (Y900147) включающий: E12, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок.

12. Набор насадок Retro Kit (Y900149) включающий: E30RD, E30LD, E31D, E32D, держатель для насадок.

13. Набор насадок MI Starter Kit (Y900150) включающий: V30, V-G70, V-G71, V-G72, V-S1, V-S3, V-S33, V-G77, V-G78, V-G79, ключ для замены насадок.

14. Набор пластиковых приспособлений для крепления скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios:
- держатель наконечника Handpiece Holder;
- держатель блока управления Control Unit Holder;
- липкий скотч для крепления держателя наконечника Double-Face Tape;
- подкладка против скольжения Rubber Pad.

15. Ключ для смены насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии

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

stomdevice

Varios - Tip Wrench.
16. Комплект шланга с фильтром для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Water Tube Set.
17. Комплект гаечных ключей для замены фильтра в шланге для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Spanner Wrench (5x8).
18. Стабилизатор напряжения со шнуром для подключения к сети скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - AC Adaptor (Unshielded cord 5M).
19. Руководство по эксплуатации для скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - OPERATION MANUAL.
20. Руководство по использованию насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - TIP BOOK.
21. Карта износа - Varios Tip Card и карта установки мощности - TIP-POWER GUIDE для насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000, 9018908409

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Наканиши Инк.", Япония, Адрес: ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan, телефон: +972-3-929-1000, факс: +972-3-923-5055

наименование изготовителя, 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 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 212-Н-14/511 от 19.11.2014 г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ60); Протокол испытаний № 2014.D-42.11NA от 24.11.2014 г., ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26); Протоколы токсикологических испытаний № 4059.014, 4060.014 от 21.11.2014 г., ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33). Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10894 от 27.10.2011 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.11.2020

М.П. _____ Подольная Ольга Викторовна

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС JP.АЯ46.Д75373 от 28.11.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Зам. руководителя Коротенков Александр Викторович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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