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 Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic AP (230V) с наконечниками и принадлежностями.

1. Блок управления:
- педаль управления.
- штатив для резервуара с охлаждением.
- шланг для подачи физраствора.
- держатель шлангов.
- подставка для наконечника.
- мотор со шнуром.
- сетевой шнур.
- комплект для обслуживания наконечников.

2. Наконечники для хирургии и имплантологии:
Ti-SG20L, Ti-SG25L, Ti-SG65L, X-SG93L, X-SG93, SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGMS-ER20i, SGQ-ER20h, SGS-ES, SGS-E2S, SGA-ES, SGA-E2S.

3. Микропилы к наконечникам для хирургии и имплантологии:
SGR-1,2,3, SGO-1,2,3,4,5,6, SGT-1,2.

4. Головки к наконечникам для хирургии и имплантологии: SGM-I, SGMS-I, SGQ-H.

5. Редукторы к наконечникам для хирургии и имплантологии:
ER16i, ER20i, ER32i, ER64i, ER256i, ER20h.

(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 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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-14/510 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-40.11NA от 24.11.2014 г., ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26). Протокол токсикологических испытаний №№ 4051.014 – 4053.014 от 21.11.2014 г., ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33).

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

stomdevice

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 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. (подпись) Подольная Ольга Викторовна

(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.Д75375 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