stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС», (ООО «ДЕНТЕКС»)

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 28.01.2010 , ОГРН: 1107746044064

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

Адрес: 115477, РОССИЯ, город Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, пом. 14

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего ИП Завалюка Андрея Валериевича

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

заявляет, что Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями, варианты исполнения: Surgic PRO+ OPT (230V), Surgic PRO OPT (230 V), Surgic PRO NON-OPT (230V).

Принадлежности:

1. Блок управления, варианты исполнения: Surgic PRO+ CONTROL UNIT, Surgic PRO CONTROL UNIT, Surgic PRO NON-OPT CONTROL UNIT.
2. Педаль управления FC-78.
3. Микромотор со шнуром, варианты исполнения: SGL70M - Optic micromotor with cord (2m), SG70M - NON-Optic micromotor with cord (2m).
4. Наконечники для хирургии и имплантологии: X-DSG20L, X-DSG20, X-DSG20Lh, X-DSG20h, X-SG20L, SG20.
5. Шланг ирригационный (комплект 5 шт.) - Irrigation Tube set (5pc.)
6. Штатив для резервуара с охлаждением - Coolant Solution Hanger Post.
7. Подставка под наконечник с мотором - Handpiece Stand.
8. Разветвитель подачи охлаждения -Y-Connector.
9. Кабель питания - AC Power Cord.
10. Предохранитель - Spare Fuse – 2 шт.
11. Крепление для шлангов - Tube Holder – 7 шт.
12. Насадка для подачи охлаждения - Internal Irrigation Nozzle.
13. Крепление для насадки подачи охлаждения - Nozzle Holder.
14. Щетка для чистки наконечника и насадки - Cleaning Wire.
15. Калибровочный бор - Calibration Bur.
16. Насадка для смазки наконечников - E-type Spray Nozzle.
17. Заглушка для мотора при автоклавировании - Protection Plug.
18. Уплотнительное кольцо для заглушки - O-ring (Protection Plug) – 2 шт.
19. Уплотнительное кольцо для мотора - O-ring (Motor) – 2 шт.
20. Картридж для наконечника - Cartridge for Handpiece.
21. Головка для наконечника - Head for Handpiece.
22. Вал для наконечника - Drive Shaft.
23. Понижающий редуктор для наконечника – Reductor.
24. Кейс для транспортировки – Carrying case.
25. Стерилизационный блок – SG-CASE.
26. Инструкция по эксплуатации к Аппарату для хирургии и имплантологии Surgic PRO - OPERATION MANUAL

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

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

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.", Адрес: ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.))

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

stomdevice

соответствует требованиям 50444-92 (разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 технических испытаний № 130-Н-15/71 от 18.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ60) Протокол испытаний № 2015.D-67.06NA от 18.06.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26) Заключения токсикологических испытаний №№ 2373.015, 2374.015, 2375.015 от 16.06.2015 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33) Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2012/12325 от 14.06.2012 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Дата замены бланка 13 октября 2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.06.2021

М.П. "ДЕНТЕКС" (подпись) Завалюк Андрей Валериевич

(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.Д76270 от 28.06.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Орган по сертификации «Ростест-Москва» RA.RU.10АЯ46

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