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)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, ИНН 7705736554,

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1067746701681, 14.06.2006

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 111033, г.Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1, телефон.: +7 (495) 771 75 39

(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 для снятия зубного камня модели Varios150(LUX), Varios350(LUX), Varios550, Varios750(LUX) с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

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

ОКП 94 5220 **Код ТН ВЭД 9018 49 900 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ISO 10993-5-2011, ГОСТ Р ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 310-Н-13/101 от 10.10.2013 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; № 415М10Z-13 от 10.10.2013 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014; заключения токсикологических испытаний № 2892.013 от 11.10.2013 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2005/1665 14.11.2005 - 14.11.2015.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.10.2013

Декларация о соответствии действительна до 14.11.2015

М.П. (подпись) **Генеральный директор ООО «Н.СЕЛЛА» О.В. Подольная**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции «Центр сертификации медицинских изделий «Авангард-МТ», № РОСС RU.0001.11ИМ33

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 10

РОСС JP.ИМ33.Д00285 от 14.10.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **Н.А. Анисимов**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1. Скалеры Varios VA150 / LUX, VA350 / LUX, VA550, VA750/LUX
- Скалер Varios 150 PCB / LUX
- Скалер Varios 350 unit only /LUX
- Шланг Cord VA-SC
- Набор для фильтрации воды Water filter set
- Кейс для фильтра Water filter case
- Фильтр специальный Water filter
- Лампа специальная Bulb
- Ключ для наконечника CR-1/2
- Ключ для наконечника специальный E-type tip wrench
- Держатель наконечника Tip holder
- Колпачок наконечника Tip cover S, L
- Подставка Varios 550 stand, Varios 350 stand
- Консоль монтажная Varios 350 mounting bracket
- Держатель блока управления Varios 350 unit holder
- Педаль управления ножная FC-15 (Foot control)
- Набор бутылок для ирригации Irrigation bottle set
- Набор насосов для ирригации Irrigation pump set

2. Наконечники для ультразвуковых скалеров, модели:
- VA-HP, VA-HP-LUX;
- Ti-S900 (/L/KL/SL/BL/WL)
- S950 (L/KL/SL/BL/WL)
- AS2000 M4/B2-3

3. Насадки для ультразвуковых скалеров:
- S1/2/3/10/20/21R/21L
- G1/2/3/4/5/6/7/11/12/13/21/22/25/26/28/61D/
- 62D/65D/66D/67D/68D
- P2D/3D/10/20/21R/21L/25R/25L
- E5/6/7/7D/8/8D/11/12/30RD/30LD/31D/32D
- U-File #15/20/25/30/35
- V-30
- V-G70/71/72/75/76/80/81/82/83/84/85/86/87/88

"Н.СЕЛЛА" "N.SELLA" ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ • ОГРН 1097746532626 • МОСКВА

М.П. _____ (подпись)

Генеральный директор ООО «Н.СЕЛЛА»
О.В. ПОДОЛЬНАЯ
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции «Центр сертификации медицинских изделий «Авангард-МТ», № РОСС RU.0001.11ИМ33
(наименование и адрес органа по сертификации,

121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп.10
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ33.Д00285 от 14.10.2013
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **Н.А.Анисимов**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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