stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Н.СЕЛЛА", ООО "Н.СЕЛЛА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14.06.2006 ОГРН: 1067746701681, место нахождения: 111033, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ВОЛОЧАЕВСКАЯ, 12А, СТР.1, телефон: +7 4957717539, адрес электронной почты: manager@nsella.ru

В лице: Генеральный директор ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

заявляет, что Микромоторы стоматологические с принадлежностями
I. Микромотор стоматологический, варианты исполнения:
1. iSD-900 (230В).
2. NLX nano.
3. NLX plus.
4. Ti-Max MD 400 J.
5. EX-203C.
6. SGL50M.
7. SG50MS.
II. Принадлежности:
1. Головка к мотору iSD-HP.
2. Зарядное устройство.
3. Калибратор крутящего момента.
4. Калибровочный бор.
5. Блоки управления к микромоторам стоматологическим, варианты исполнения:
5.1. NLX nano U.
5.2. NLX BF.
5.3. NLX BS.
5.4. NLS SEL.
5.5. NLS ADP.
6. Шланги к микромоторам стоматологическим, варианты исполнения:
6.1. NLX CD.
6.2. nano CDB.
7. Запасные лампочки к микромоторам стоматологическим, варианты исполнения:
7.1. PTL Bulb.
7.2. Va Bulb.
7.3. TA Bulb.
7.4 .Led Essy.
код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000, Серийный выпуск,
Изготовитель: "Наканиши Инк.", Япония, Nakanishi Inc., место нахождения: ЯПОНИЯ, 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ ISO 7785-2-2011, Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07960 от 05.10.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Сертификат ISO 13485:2016 № SX 601354650001, выданного ОС ТЮФ 27.12.2018 г. со сроком действия до 26.04.2020 г., схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 22.11.2019
Декларация о соответствии действительна до 21.11.2022

М.П.

(подпись) ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-JP.АБ69.В.02793/19
Дата регистрации 22.11.2019

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

stomdevice

М.П.



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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