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 Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе:

1. Блок управления (Control Unit) VarioSurg 3.
2. Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей.
3. Наконечник VS3-LED-HPSC.
4. Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
5. Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post).
6. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.
7. Подставка под наконечники (Handpiece Stand).
8. Педаль управления FC-78.
9. Кабель питания (AC Power Cord).
10. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 5 шт. (при необходимости).
11. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 10 шт. (при необходимости).
12. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D (при необходимости).
13. Ключ VS Tip Wrench (CR-40), для крепления насадок: SG1A, SG8A, SCL1D, SCL2D, SCL1, SCL3D, SCL4D, SCL3 (при необходимости).
14. Ключ E Tip Replacement Wrench, для крепления насадок: V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 (при необходимости).
15. Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30) (при необходимости).
16. Набор Basic H-S Kit (при необходимости), в составе: - насадки: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11; - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
17. Набор Basic-S Kit (при необходимости), в составе: - насадки: SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11; - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
18. Набор Sinus Lift Kit (при необходимости), в составе: - насадки: SG1, SG3, SG6D, SG9, SG10, SG11; - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
19. Набор Implant Preparation Kit (при необходимости), в составе: - насадки: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B; - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
20. Набор Bone Cut Kit (при необходимости), в составе: - насадки: SG1, SG2R, SG2L, SG4, SG6D; - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
21. Набор Endo-S Kit (при необходимости), в составе: - насадки: G1-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S; - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
22. Набор Socket Lift Kit for Regular Size Implant (при необходимости), в составе: - насадки: SCL1D, SCL2D, SCL1; - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40), - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок; - инструкция (Manual).
23. Набор Socket Lift Kit for Wide Size Implant (при необходимости): - насадки: SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL3; - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40); - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок; - инструкция (Manual).
24. Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set (при необходимости): - подставка SG Link Stand; - соединительный кабель SG Link Cable; - инструкция (Manual).
25. Кейс для транспортировки (Carrying Case) (при необходимости).
26. Инструкция по эксплуатации.

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000, описание продукции: Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9543 от 20.01.2020 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
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 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; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-6-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации; ГОСТ ISO 10993-7-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации; ГОСТ ISO 10993-9-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 162-07Р выдан 12.10.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"" RA.RU.21ЦК01; 2018-684.1.352 выдан 11.09.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; 2018-684.1 выдан 11.09.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 11.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 09.02.2023

М.П.

"Н.СЕЛЛА" "N.SELLA"

(подпись) ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

инициалы, фамилия

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-JP.АБ69.В.03313/20
Дата регистрации	11.02.2020

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