stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС", ООО "ДЕНТЕКС" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.01.2010 ОГРН: 1107746044064, место нахождения: 115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14, телефон: +7 4959743030, адрес электронной почты: info@dentex.ru

В лице: Управляющий - индивидуальный предприниматель ЗАВАЛЮК АНДРЕЙ ВАЛЕРИЕВИЧ

заявляет, что Апекслокатор эндодонтический iPex II, в составе:
1. Блок управления iPex II.
2. Соединительный провод к блоку управления.
3. Зажим файла - 3 шт.
4. Загубник - 3 шт.
5. Батарейки размером AAA - 3 шт.
6. Переходник-контроллер.
7. Инструкция по эксплуатации.

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000; 9018908409, Серийный выпуск,
Изготовитель: «Наканиши Инк.», Япония, место нахождения: ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 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 и 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность; 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 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; 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 263-11Р выдан 03.12.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"" RA.RU.21ЦК01; 2019-229.1.106 выдан 11.02.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; 2019-229.1 выдан 11.02.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9945 от 09.04.2020 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации	22.07.2020
Декларация о соответствии действительна до	21.07.2023

М.П.

_____ ЗАВАЛЮК АНДРЕЙ ВАЛЕРИЕВИЧ
(подпись) инициалы, фамилия

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.04306/20
Дата регистрации	22.07.2020

М.П.

_____ Заболотная Татьяна Викторовна
(подпись) инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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