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** Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями

I. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios, варианты исполнения: 1. Varios 570 LUX (VA570 Lux 230V EU). 2. Varios 570 (VA570 230V EU). 3. Varios 370 Lux (VA370 Lux 230V EU). 4. Varios 370 (VA370 230V EU). II. Принадлежности: 1. Блоки управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios. - Varios 570 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 570 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 370 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 370 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Multi Pad. 2. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: - Varios2 LUX(VA2-LUX-HP); - Varios2 (VA2-HP). 3. Педаль управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым, серии Varios - FOOT CONTROL FC-71. 4. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: G1, G1-E, G2, G2-E, G3, G3-E, G4, G4-E, G5, G6, G6-E, G7, G8, G11, G12, G13, G61D, G82D, G21, G22, G25, G26, G28, P1, P1D, P2D, P3D, P10, P20, P20-E, P21R, P21R-E, P21L, P21L-E, P25R, P25R-E, P25L, P25L-E, P26R, P26L, P40, P41, V10, V-P10, E4, E4D, E5, E6, E7, E8, E7D, E8D, E15D, E30RD, E30LD, E31D, E32D, E11, E12, V30, V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D, V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76, V-G77, V-G78, V-G79, V-S1, V-S3, V-S33, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35. 5. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900158) включающий: VG70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76. 6. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900168) включающий: V-G77, V-G78, V-G79. 7. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900164) включающий: V-S1, V-S3, V-S33. 8. Набор насадок Perio Kit A (Y900144) включающий: P1D, P2D, P3D, P10, держатель для насадок. 9. Набор насадок Perio Kit B (Y900145) включающий: P20, P25R, P25L, держатель для насадок. 10. Набор насадок Endo Kit E11 (Y900146) включающий: E11, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок. 11. Набор насадок Endo Kit E12 (Y900147) включающий: E12, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок. 12. Набор насадок Retro Kit (Y900149) включающий: E30RD, E30LD, E31D, E32D, держатель для насадок. 13. Набор насадок MI Starter Kit (Y900150) включающий: V30, V-G70, V-G71, V-G72, V-S1, V-S3, V-S33, V-G77, V-G78, V-G79, ключ для замены насадок. 14. Набор пластиковых приспособлений для крепления скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios: - держатель наконечника Handpiece Holder; - держатель блока управления Control Unit Holder; - липкий скотч для крепления держателя наконечника Double-Face Tape; - подкладка против скольжения Rubber Pad. 15. Ключ для смены насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Tip Wrench. 16. Комплект шланга с фильтром для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Water Tube Set. 17. Комплект гаечных ключей для замены фильтра в шланге для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Spanner Wrench (5x8). 18. Стабилизатор напряжения со шнуром для подключения к сети скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - AC Adaptor (Unshielded cord 5M). 19. Руководство по эксплуатации для скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - OPERATION MANUAL. 20. Руководство по использованию насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - TIP BOOK. 21. Карта износа - Varios Tip Card и карта установки мощности - TIP-POWER GUIDE для насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios.
код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018908409; 9018499000, Серийный выпуск.
**Изготовитель:** «Наканиши Инк.». Nakanishi Inc., 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 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 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; 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 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;

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10894 от 27.10.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г., схема декларирования: 1д

**Дата принятия декларации** 17.11.2020

**Декларация о соответствии действительна до** 16.11.2023

**М.П.**

ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА

(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.04859/20

**Дата регистрации** 17.11.2020

**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