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 Наконечники стоматологические воздушные
I. Наконечники стоматологические воздушные: Ti-Max: X500L, 600L, 700L, 500, 600, 700, X500KL, X600KL, X700KL, X500SL, X600SL, X700SL, X500WL, X600WL, X700WL, X500BL, X600BL, X700BL, AK300L, AK400L, AS300L, AS400L, AW300L, AW400L, AB300L, AB400L, A450L, AK450L, AS450L, AW450L, AB450L, PANA-MAX: TU M4, SU M4, TU B2, SU B2, Prophy-Mate NEO: PMNG-PTL-P, PMNW-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNW-KV-P, PMNG-SR-P, PMNW-SR-P, PMNG-WH-P, PMNW-WH-P, PMNG-BA-P, PMNW-BA-P, PMNG-M4-P, PMNW-M4-P, PMNG-B2-P, PMNW-B2-P.
II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим воздушным: 1. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: TIX-MU03, TIX-SU03, TIX-TU03, PAX-SU03, PAX-TU03. 2. Кнопки к наконечникам: TIX-MU04, TIX-SU04, TIX-TU04, PAX-SU04, PAX-SU04.
код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000; 9018908409, 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 25982-83, Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия; ГОСТ ISO 7785-2-2011, Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники; ГОСТ ISO 7785-1-2011, Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники; ГОСТ 27875-88, Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры; 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; ГОСТ ISO 15606-2011, Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02916 от 03.12.2008 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.

(подпись) ПОДОЛЬНАЯ ОЛЬГА ВИКТОРОВНА
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.04862/20
Дата регистрации 17.11.2020

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