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 для микромоторов с принадлежностями
1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X: X95(L), X85(L), X25(L), X15(L), X12(L), X10(L), X20(L), X65(L). 2. Наконечники стоматологические серии EX: FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, NRS2-ECM, AR-EC(S), AR-ECM(S), AR-EC(K), AR-ECM(K), AR-ER4(S), AR-ER4M(S), EVA-ER4, EVA-ER4M, EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M, Ti95EX, EX-ENDO128, Ti-ENDO, X95EX. Принадлежности к наконечникам стоматологическим: - Головки стоматологические к наконечникам серии EX: FPB-Y, NAC-Y, BB-Y, NBBW-Y, NM-Y, FFB-Y, NRS2-Y, AR-Y(S), AR-Y(K), EVA-Y, MP-Y, MPA-Y, MPAS-Y, TEQ-Y, TEP-Y. - Редукторы к наконечникам стоматологическим серии EX: EC, ECM, ER4, ER4M, ER10, ER10M, ER16, ER16M, ER64, ER64M. - Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим: BB-03, NAC-03, FPB-03, FFB-03, Cartridge for Ti-Max X(95L, 85L, 25L, 15L, 12L, 10L, 20L). - Распылительная насадка для: NAC, BB, FPB, FFB, TEP, NM, EX-6B, EX-5B, EX-6BM.
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 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 2008/03077 от 25.11.2008 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.04863/20
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