stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА», (ООО «Н.СЕЛЛА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 14.06.2006 , ОГРН: 1067746701681

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, д. 12А, стр. 1, телефон: 84957717539, факс: 84957717539

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Подольной Ольги Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. ENDO-MATE AT (230V).

1. Состав:

1.1. Блок управления ENDO-MATE AT.

1.2. Микромотор ENDO-MATE AT.

1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE AT.

1.4. Кабель питания.

1.5. Подставка для системы.

1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.

1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.

1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.

1.9. Инструкция по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Насадка для смазки головок.

2.2. Заглушка для системы.

II. ENDO-MATE AT W/O (230V).

1. Состав:

1.1. Блок управления ENDO-MATE AT.

1.2. Микромотор ENDO-MATE AT.

1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE AT.

1.4. Кабель питания.

1.5. Подставка для системы.

1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.

1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.

1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.

1.9. Инструкция по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Насадка для смазки головок.

2.2. Заглушка для системы.

III. ENDO-MATE TC2 (230V).

1. Состав:

1.1. Блок управления ENDO-MATE TC2.

1.2. Микромотор ENDO-MATE TC2.

1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE TC2.

1.4. Кабель питания.

1.5. Подставка для системы.

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

stomdevice

1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
IV. ENDO-MATE TC2 MPA Pack (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE TC2.
1.2. Микромотор ENDO-MATE TC2.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE TC2.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
V. ENDO-MATE DT (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE DT.
1.2. Микромотор ENDO-MATE DT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE DT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
VI. ENDO-MATE DT W/O (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE DT.
1.2. Микромотор ENDO-MATE DT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE DT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная , код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

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

stomdevice

Изготовитель: "Наканиши Инк.", ЯПОНИЯ,
Адрес: Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25982-83, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31209-2003

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколов технических испытаний № 2017-452.1 и № 2017-452.1.284 от 13.10.2017 г., ИЛ АО «НИИМТ» ", (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966), Заключение по результатам токсикологических исследований № 52-02Р от 20.03.2017г., ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01) Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018 г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.11.2021

М.П. (подпись) Подольная Ольга Викторовна (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-JP.АЯ46.В.00265/18 от 02.11.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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