stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Н.СЕЛЛА"

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

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14.06.2006, ОГРН 1067746701681

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

Место нахождения: 111033, Россия, город Москва, улица Волочаевская, 12а, Стр.1
Телефон: 84957717539, Факс: 84957717539

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Подольной Ольги Викторовны

заявляет, что

Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями

I. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios, варианты исполнений:

1. Varios 970 Optic LUX.
2. Varios 970 Non-Optic.
3. Varios 170 Optic Lux.
4. Varios 170 Non-Optic.

II. Принадлежности:

Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым, варианты исполнений:

-VA2-LUX-HP/
-VA2-HP.

Шланги к наконечникам для скалеров стоматологических ультразвуковых, варианты исполнений:

-VA970LUX-SC.
-VA970-SC.
-VA170LUX-SC.
-VA170-SC.

3. Педали управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:

- FC-70.
- FC-60.
- FC-61.

4. Емкости для жидкости к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:

- VA Bottle 400(ml).
- VA Bottle350(ml).
- VA Bottle500(ml).

5. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:

- G8.
- P26R.
- P26L.
- E15D.
- E30RD.
- E30LD.
- E31D.
- E32D.
- SG8.
- SG14R.
- SG14L.
- SG15A.
- SG15B.
- SG16A.
- SG16B.
- SG17.
- SG19.
- SG18R.
- SG18L.

6. Набор насадок Implant Preparation Kit, состав:

- SG15A.
- SG15B.
- SG16A.
- SG16B.
- Бокс для насадок.

7. Порошок чистящий Flash pearl, варианты исполнений:

- В пакетах по 15гр.
- В пластиковых банках по 300мл.

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

stomdevice

8. Бокс для стерилизации насадок.
9. Transport Case - транспортировочный кейс

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

выпускаемая по технической документации изготовителя
Серийный выпуск. Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018499000, 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладной)

изготовитель
"Наканишти Инк." / Nakanishi Inc.

Место нахождения: Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2018-684.1 от 11.11.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).
Протокола испытаний № 162-07Р от 12.10.2017 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).
Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2010/07959 от 05.10.2010 г., Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **20.11.2019**
Декларация о соответствии действительна до **19.11.2022**

М.П.

подпись

О.В. Подольная

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.
Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)668-27-42, факс, адрес электронной почты info@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **20.11.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-JP.АЯ46.В.02212/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Зам. руководителя Н.В. Седова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

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