stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Стоматорг» (ООО «Стоматорг»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 09.08.2002, ОГРН: 1027739057576

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

Место нахождения: 119048, Россия, город Москва, улица Ефремова, дом 12, строение 2. Фактический адрес: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, телефон: +74956209734, факс: +74956209734

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

заявляет, что

Установки стоматологические O.M.S. с принадлежностями: Базовый состав установок стоматологических O.M.S., моделей: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART: 1. Блок основной. 2. Кресло пациента, модели: MOON или SWAN, или ARCADIA P, или ARCADIA EXT. 3. Модуль врача с пультом управления, модели: PUNTO KART, или TEMPO 9 ELX, или TEMPO 9 ELX KART. 4. Столик для инструментов стерилизуемый. 5. Чаша плевательницы поворотная керамическая. 6. Место ассистента с пультом управления. 7. Стойка светильника. 8. Светильник. 9. Педаль управления инструментами и креслом. 10. Гидроблок. Принадлежности для установок стоматологических O.M.S., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART: 1. Подлокотник правый съемный. 2. Подголовник стандартный с центральной кнопкой для всех кресел. 3. Подголовник с двойной подвижностью (регулировкой). 4. Подушка - сидение дополнительное для детей. 5. Рычаг стабилизационный для кресла ARCADIA EXT. 6. Стулья стоматологические (STAR). 7. Шприц с фиброоптикой или без фиброоптики 3-х функциональный /6-ти функциональный стоматологический. 8. Видеокамера интраоральная с монитором или без монитора. 9. Скайлер пьезоэлектрический SATELEC с фиброоптикой или без фиброоптики, EMS (MECTRON). 10. Микромотор электрический BIEN AIR (FARO) с фиброоптикой или без фиброоптики. 11. Плата специальная для микромотора с минимальной скоростью 50 об/мин. 12. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом. 13. Шланги турбинные с фиброоптикой или без фиброоптики. 14. Клапан специальный соленоидный для прогрессивной подачи воздуха на турбину. 15. Устройства стопорные для рычагов инструментов. 16. Нагреватель воды для подачи на инструменты. 17. Негатоскоп для просмотра интраоральных снимков. 18. Нагреватель воды для наполнения стакана. 19. Столик инструментальный на модуле врача. 20. Столик большой инструментальный на модуле врача. 21. Клапаны соленоидные включения/выключения подачи воды и воздуха на установку. 22. Педаль управления. 23. Устройство для подачи водопроводной, дистиллированной воды или специальных растворов на инструменты. 24. Светильник FARO EDI LAMP. 25. Стойка для крепления светильника. 26. Стойка для крепления светильника и монитора. 27. Монитор. 28. Место ассистента на неподвижном кронштейне. 29. Место ассистента на поворотной артикуляционной штанге. 30. Место ассистента на пантографической штанге с двойной подвижностью. 31. Слюноотсос со шлангом, эжекторный водяной. 32. Шланги пылесоса и слюноотсоса для внешней аспирационной системы. 33. Комплект для помывки системы аспирации METASYS. 34. Сепаратор CATTANI "MONOSTUDIO". 35. Сепараторы METASYS "MULTISYSTEM", "COMPACT-DYNAMIC".

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018410000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "O.M.S.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE", место нахождения и фактический адрес: Италия, Via Dante 20/A - 35030 Caselle Di Selvazzano Dentro (PD), Italia.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 25148-82 (Пп. 2.2 – 2.19, 2.21)

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 12/080.Р-2016 от 16.12.2016, 03/156-2017 от 23.03.2017
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5364 от 13.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

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

stomdevice

Дата принятия декларации 23.03.2017
Декларация о соответствии действительна до 22.03.2020

М.П. _____ Э.Х.Девлетбаева
подпись
инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.РС52.Д01074 от 23.03.2017
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ М.В. Иваньков
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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