stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полироник» (ООО «Полироник»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 10 по Центральному административному округу г. Москвы 22.08.2002г.

ОГРН 1027710005102
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 119991 г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5

тел. (499) 135-41-68 , факс (499) 503-87-74
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зубова Бориса Викторовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что **Аппарат светодиодный АФС**
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

с принадлежностями по ТУ 9444-005-17515211-2011 (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск.

ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4420) ТН ВЭД 9018 90 840 9

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полироник» (ООО «Полироник»), Россия, 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5

Место производства - Россия, 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5
коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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
данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1136
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 04.07.2017 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04), № 55 ЭМС/2017 от 14.04.2017 г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» (№ RA.RU.21ИМ02); протокола токсикологических испытаний № 00895 от 12.10.2017 г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55).
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10669 от 05.10.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 18 октября 2017 г.

Декларация соответствия действительна до 18 октября 2022 г.

"Полироник" LLC "Polironik"

подпись

М.П.

Б.В. Зубов
инициалы, фамилия

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел.(499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

18 октября 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01431

дата регистрации и регистрационный номер деклараций

М.П. Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

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

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Аппарат светодиодный АФС с принадлежностями по ТУ 9444-005-17515211-2011:

1. Блок питания АФС- Соларис.
2. Очки защитные.
3. Комплект оптических насадок в составе:

-для гинекологии - Г1, Г2, Г3, СГ3;

-для проктологии - Р1, Р2, Р3, Р4;

- для урологии - У1, У2, У3, У4, СУ4;

- дл оториноларингологии - Л1, Л2, Л3;

- для стоматологии - С1-1, С1-2, С1-3, С4, С5;

- акупунктура - А1;

- косметология - К1, К2, К3;

- эндоскопическая - Э1;

- насадка световодная КИВЛ - 01.

подпись Б.В.Зубов
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

18 октября 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01431

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

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