stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСТОМ-М» (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.04.2017 , ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: 129090, РОССИЯ, город Москва, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, д. 23, к.1

адрес, телефон, факс

в лице Директора Жуковской Наталии Олеговны

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

заявляет, что Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor модель Ris500
варианты исполнения:
I. Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor модель Ris500, размер 1, в составе:
1. Полупроводниковый датчик изображений, размер 1.
2. CD-диск с программным обеспечением.
3. Руководство пользователя.
II. Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor модель Ris500, размер 2, в составе:
1. Полупроводниковый датчик изображений, размер 2.
2. CD-диск с программным обеспечением.
3. Руководство пользователя.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.130, Код ТН ВЭД 9022900000

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

Изготовитель: «Рэй Ко., Лтд»/Ray Co., Ltd., Адрес: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 2017-438.1 от 14.11.2017 года, протокола ЭМС № 2017-438.1 .273 от 14.11.2017 года, Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966; Протокола токсикологических испытаний № 39031 от 22.11.2017 года, Лабораторный центр «ЦКК ОНЦ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК754; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7470 от 13.08.2018 года, выдано Федеральной службой 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 27.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.08.2021

М.П. (подпись) Жуковская Наталия Олеговна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС KR.АБ69.Д04679, от 27.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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