stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АСБ" (ООО "АСБ")

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

зарегистрирован межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 04.08.2014 года.
Основной государственный регистрационный номер: 1147746877629

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

Юридический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом № 36, корпус 1 ,
телефон: +79629914934.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маркович Оксаны Геннадьевны

заявляет, что

ФИЗИОДИСПЕНСЕР X-CUBE implant с принадлежностями:
1. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
2. Педаль управления.
3. Блок управления.
4. Сетевой шнур.
5. Ложемент.
6. Ирригационная трубка.
7. Внутренняя форсунка для подвода инфузионного раствора.
8. Колпачок для защиты двигателя при стерилизации.
9. Ключ.
10. Угловой микромоторный наконечник STRONG ACL(B) - 45I (20:1 или 32:1).
11. Безколлекторный двигатель постоянного тока FORTE 100 α EI.
12. Держатель ирригационной трубки.
13. Зажим для ирригационной трубки.
14. Y-Трубка для подвода инфузионного раствора.

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

серийный выпуск

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

изготовитель «Сешин Пресижн Ко., Лтд.» / «SAESHIN PRECISION CO., LTD.»

наименование изготовителя,

Адрес: Республика Корея, 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4 ; ГОСТ Р 50267.0-92 ; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 ; ГОСТ ISO 10993-1-2011 ; ГОСТ ISO 10993-5-2011 ; ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012 № KR98/13777 с 06.08.2016 года по 31.03.2019 года, выданного SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09744 от 15.03.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.04.2018
Декларация о соответствии действительна до 19.04.2021

М.П. _____ О.Г. Маркович

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.
Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 20.04.2018, регистрационный номер РОСС KR.АГ81.Д23570

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Ж.В. Иванова

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

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