stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Дистрибьютерский и технический центр «КОРАЛ», (ООО «Центр «КОРАЛ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией федеральной налоговой службой № 15 по С-Петербургу, дата регистрации 31.01.2006 , ОГРН: 1057811460277

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

Адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 191119, улица Звенигородская, дом 2/44, литер А, помещение 13Н, телефон: 8-(812)-655-50-50

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Буглаева Олега Анатольевича

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

заявляет, что Установка рентгеновская стоматологическая модели X-mind AC, X-mind DC: в комплектации: станина, стойка, подвижная штанга, пульт управления, головка рентгена, цилиндрическая насадка на головку рентгена. Место производства: 1. Satelec S.A.S, 17, Avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216, 33708 Merignac Cedex, France. 2. de Gotzen - S.R.L., Via Roma, 45, 21057 Olgiate Olona (VA), Italy.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

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: Satelec S.A.S., Адрес: ФРАНЦИЯ, 17, Avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216, 33708 Merignac Cedex, France

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ IEC 61262.1-2011, ГОСТ IEC 61262.3-2011, ГОСТ IEC 61262.5-2011, ГОСТ Р IEC 61262.6-2011, ГОСТ IEC 61262.7-2011, ГОСТ 31222-2003

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 04/017-2017 от 06.04.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 30.04.2015, срок действия – бессрочный; Сертификата системы менеджмента ISO 13485:2003, выданный Satelec S.A.S. ФРАНЦИЯ, 17, Avenue Gustave Eiffel B.P. 30216, 33708 Merignac Cedex, France, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00206 от 12.10.2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.10.2020

М.П.

(подпись)

Буглаев Олег Анатольевич

(инициалы, фамилия)

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

stomdevice

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 FR.АБ69.Д02735, от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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