stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрирован. Основной государственный регистрационный номер: 1157847033772
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

198255, Россия, город Санкт-Петербург, улица Лени Голикова, дом 50, литер А, помещение 1-Н, телефон: (812)670-49-77.
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Смирнова Владимира Юрьевича

заявляет, что

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Element Obturation Unit, с принадлежностями
1. Блок аппарата базовый Element Obturation Unit. 2. Адаптер для подключения к сети питания с проводом.
II. Принадлежности:
1. Наконечник System B. 2. Наконечник Экструдера 3. Кожух наконечника System B. 4. Кожух наконечника Экструдера 5. Стартовый набор: - Гуттаперча в картриджах -уп. 10 шт.; - Картриджи с синтетическим заменителем гуттаперчи Real Seal - уп. 10 шт.
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

серийный выпуск по контракту № Kerr 270217 от 27.02.2017г.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "Ormco Corporation also trading as SybronEndo"
наименование изготовителя,

Соединенные Штаты Америки, 1332, South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA. Филиал завода-изготовителя: "SDS de México S. de R.L. de C.V.", Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., C.P. 21395 Mexico, Мексика.
страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 25982-83
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 1480-314-2-17/БР от 26.06.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03614 от 25.03.2017 г. выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.06.2017
Декларация о соответствии действительна до 27.06.2020

М.П. _____ В.Ю. Смирнов
(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 28.06.2017, **регистрационный номер** РОСС US.АГ81.Д10805
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Ж.В. Иванова
(подпись) инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

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