stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КонРегФарма» (ООО «КонРегФарма»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 01.11.2016 г.
ОГРН: 5167746280994

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

Адрес: 121354, Россия, город Москва, улица Дорогобужская, дом 14, строение 6, телефон: +7 (495) 645-21-17, почта: buhtehmed@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гергель Кристины Валентиновны

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

заявляет, что Устройство рентгенографической дентальной интраоральной цифровой визуализации ReadeR на основе фотостимулируемых экранов:
в составе:
1. Устройство рентгенографической дентальной интраоральной цифровой визуализации ReadeR.
2. Программное обеспечение на компакт-диске с лицензионным USB-ключом.
3. Экран фотостимулируемый (1 шт.- размер 0; 1 шт. – размер 1; 1 шт. – размер 2; 1 шт. – размер 3) (при необходимости).
4. Чехлы гигиенические (25 шт. - размер 0; 25 шт.- размер 1; 25 шт. - размер 2; 25 шт. - размер 3) (при необходимости).
5. Оболочки защитные (5 шт.- размер 0; 5 шт.- размер 1; 5 шт.- размер 2; 5 шт.- размер 3) (при необходимости).
6. Руководство пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения.
8. Кабель питания.
9. USB – кабель.

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

Серийный выпуск, Контракт № 02.11.17 от 10 ноября 2017 года. 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)

Изготовитель: «TRIDENT SRL».
Адрес: Италия, Viale Vittorio Veneto 6 - 20124, Milano (MI), Italy

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015

(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 № BREES.MS001.02053 от 01.12.2017г. до 01.04.2020г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года. Регистрационного удостоверения РУ от 20 сентября 2017 № РЗН 2017/6279 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 31.03.2022 г.

М.П. _____ К.В. Гергель

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IT.АД37.В.09720/19, от 01.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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