stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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, ОГРН: 5167746280994

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

Адрес: 121354, Россия, город Москва, улица Дорогобужская,д. 14, стр 6
телефон: 8 495 6452047, почта: buhtehmed@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Авдеевой Татьяны Александровны

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский дентальный настенный RiX-70-W в составе:

1. Моноблок рентгеновский.
2. Штанга складная.
3. Штанга раздвижная короткая (48,5 см) или длинная (70 см).
4. Трубка соединительная.
5. Блок управления с настенной панелью с контактными разъемами.
6. Крышки боковые не более 12 шт. (при необходимости).
7. Кнопка переключатель выносная с растяжимым спиральным шнуром - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации.

(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)

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

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 60601-2-43-2013

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 01 февраля 2018 № РЗН 2018/6789, выдано Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификат системы менеджмента качества Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 9124.TRI2 от 04.06.2015 до 04.06.2021, выдан IMQ S.p.A.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.12.2020

М.П. _____ Авдеева Т.А.

(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.21857/19, от 04.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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