stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАТЕК КОРП.» (ООО «ВАТЕК КОРП.»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.08.2015, ОГРН: 1157746729007

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

Адрес: 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д.17, стр.1-2
телефон: +7 (495) 967-90-44, почта: info@vatechrussia.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ким Хёнюн

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями:

Варианты исполнения PaX-i, PaX-i 3D, PaX-i SC, PaX-i OS, PaX-i OP:

1. Модуль вращающийся.
2. Колонна телескопическая.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Плита-опора колонны.
2. Опора для висков.
3. Опора для подбородка.
4. Опора для пациентов с адентией.
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
6. Опора для синусов.
7. Держатель запястья.
8. Цефалостат непрерывного сканирования
9. Вторичный коллиматор
10. Ушные держатели
11. Назальный индикатор
12. Цефалостат импульсного сканирования
13. Ключ активации копии программного обеспечения для реконструкции.
14. Плата захвата изображений.
15. Плата управления
16. Кабель сигнальный.
17. Кабель захвата.
18. Выключатель экспозиции.
19. Выключатель управления колонной.
20. Датчик панорамный рентгеновского излучения.
21. Датчик цефалометрический непрерывного рентгеновского излучения
22. Датчик цефалометрический импульсного рентгеновского излучения
23. CD с копией программного обеспечения.
24. Покрытия гигиенические (не более 1000 шт.).
25. Пластины прикусные (не более 100 шт.)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022 13 000 0

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: «Vatech Co., Ltd.»
Адрес: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea, КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

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 50267.2.54-2013

(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 требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС МСК.ОСЗ. С0320 от 12.03.2020., выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Консалтинговая Компания «Содействие», регистрационный номер № РОСС МСК.023.ОС.АА. (г. Санкт-Петербург, ул. Стрельбищенская, д.15, литер А, помещение 15-Н). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13008 от 10 апреля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.03.2023 г.

М.П. _____ Ким Хёнюн

(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-KR.АД37.В.26555/20, от 17.03.2020

(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