stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСТОМ-М", (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.04.2017 , ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: РОССИЯ, город Москва, 129090, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, д. 23, к.1, телефон: 84954115343

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родькиной Ирины Алексеевны

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

заявляет, что Прибор эндодонтический ультразвуковой «ВДВ. Ультра» (VDW.ULTRA) с принадлежностями: I. Прибор эндодонтический ультразвуковой «ВДВ.Ультра» (VDW.ULTRA), в составе: 1. Блок управления с держателем, кабелем электропитания, кабелем подключения наконечника, шлангом подачи воды, ножной педалью (VDW.ULTRA Standalone Ultrasonic Device). 2. Наконечник ультразвуковой (ultrasound handpiece). 3. Насадка ультразвуковая CAVI 2-DC (ultrasonic tip CAVI 2-DC). 4. Руководство по эксплуатации (operating manual). II. Принадлежности: 1. Файл для ультразвука IRRI S (гладкий), длина 21 мм, ИСО 25. 2. Файл для ультразвука IRRI S (гладкий), длина 25 мм, ИСО 25. 3. Файл для ультразвука IRRI K (K-дизайн), длина 21 мм, ИСО 15. 4. Файл для ультразвука IRRI K (K-дизайн), длина 21 мм, ИСО 25. 5. Файл для ультразвука IRRI K (K-дизайн), длина 25 мм, ИСО 15. 6. Файл для ультразвука IRRI K (K-дизайн), длина 25 мм, ИСО 25. 7. Насадка с алмазным напылением CAVI 1-BD (шарообразная). 8. Насадка с алмазным напылением CAVI 2-DC (изогнутая). 9. Насадка с алмазным напылением CAVI 3-DF. 10. Насадка REDO 1. 11. Насадка REDO 2. 12. Насадка REDO 5. 13. Насадка MAXI MPR. 14. Ключ для насадок. 15. Инструмент для установки уплотнительных колец. 16. Кольца уплотнительные - 3 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.150, Код ТН ВЭД 9018499000

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: "САТЕЛЕК", Адрес: ФРАНЦИЯ, "SATELEC", 17 av. Gustave Eiffel, 33708 Merignac Cedex, France

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ IEK 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 испытаний № 01/059-2018 от 24.01.2018 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06559 от 13 апреля 2010 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

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

stomdevice

Дата принятия декларации 24.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.01.2021

М.П. _____ Родькина Ирина Алексеевна

(подпись) (инициалы, фамилия)

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.Д03168, от 24.01.2018

(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