stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРМГЕОКОМ-1", ООО "ФАРМГЕОКОМ-1"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.12.2016 ОГРН: 5167746502017, место нахождения: 115201, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ, ДОМ 23, СТРОЕНИЕ 10, ЭТАЖ 2 ПОМЕЩЕНИЕ 1, 2
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЭКИНДЖИ ВЕРА БОРИСОВНА

заявляет, что Прибор для определения топографии корневого канала апекслокатор «Райпекс 5» (Raypex 5). В составе: 1. Блок электронный с дисплеем (apex locator Raypex 5). 2. Зарядное устройство (charger). 3. Измерительный кабель (measuring cable). 4. Клеммы губные – 2 шт. (2 lip clemme). 5. Клеммы для файлов – 2 шт. (2 fail clemme). 6. Зонд (touch probe). 7. Тестер работоспособности прибора (tester for operation check-up). 8. Руководство по эксплуатации (manual). 9. Компакт-диск (CD).
код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018499000,
Серийный выпуск,
Изготовитель: "Форум Инжиниринг Текнолоджис (96) Лтд.", место нахождения: ИЗРАИЛЬ, Forum Engineering Technologies (96) Ltd., 1 Platin St., New Industrial Zone, Rishon Lezion 75653, Israel,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, р. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ 30324.0.4-2002, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 11/120-2017 выдан 30.11.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04204 от 17 апреля 2009 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 20.10.2020
Декларация о соответствии действительна до 19.10.2023

М.П.

_____ ЭКИНДЖИ ВЕРА БОРИСОВНА
(подпись) инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IL.АБ69.В.04741/20
Дата регистрации 20.10.2020

М.П.

_____ Заболотная Татьяна Викторовна
(подпись) инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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