stomdevice

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВестМед" (ООО "ВестМед"), выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора обеспечения соответствия от 01 февраля 2011 года

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 16.03.2010г., ОГРН 1107746196470

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

Адрес: 121087, Россия, город Москва, Промышленный проезд, дом 5, строение 1.
Телефон: +74999930143. Адрес электронной почты: westmeddental@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Широковой Ольги Александровны

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

заявляет, что **Аппарат ультразвуковой стоматологический для хирургии и имплантологии Piezomed SA-320, в составе с принадлежностями:**

Состав:

1. Блок управления аппарата.
2. Наконечник с кабелем длиной 1,8 м с 5 фиксаторами.
3. Наконечник с кабелем длиной 3,5 м с 10 фиксаторами.
4. Педаль ножная SN-1.
5. Скоба для перемещения педали SN-1.
6. Кабель питания.
7. Опора для наконечника.

Принадлежности:

1. Штатив для крепления емкостей с физиологическим раствором.
2. Трубки одноразовые стерильные для орошения, комплект из 3 шт., длина 2,2 м для наконечников с кабелем длиной 1,8 м.
3. Трубки одноразовые стерильные для орошения, комплект из 3 шт., длина 3,8 м для наконечников с кабелем длиной 3,5 м.
4. Инструмент для смены насадок.
5. Кассета стерилизационная.
6. Насадки в наборах ("Bone") и отдельных упаковках:
- B1 пилка для резки кости;
- B2R пилка для резки кости правосторонняя;
- B2L пилка для резки кости левосторонняя;
- B3 насадка для сбора костной стружки и моделирования кости;
- B4 насадка для костного деления и резки кости;
- B5 насадка для сбора костной стружки и моделирования кости;
- B6 пилка для резки кости и твердых зубных тканей;
- B7 пилка для резки кости и твердых зубных тканей.
7. Насадки в наборах ("Sinus") и отдельных упаковках:
- S1 насадка с алмазным покрытием для подготовки кости и удлинения коронки зуба;
- S2 насадка с алмазным покрытием для подготовки кости и удлинения коронки зуба;
- S3 насадка с тремя отверстиями на нижней стороне для отслоения слизистой оболочки дна верхнечелюстной пазухи;
- S4 насадка для отслоения слизистой оболочки дна верхнечелюстной пазухи;
- S5 насадка для отслоения слизистой оболочки дна верхнечелюстной пазухи.
8. Насадки в наборах ("Endo") и отдельных упаковках:
- R1D тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала;
- R2RD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала правосторонняя;

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

stomdevice

- R2LD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала левосторонняя;
- R3D тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала;
- R4RD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала правосторонняя;
- R4LD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала левосторонняя.

9. Насадки в наборах ("Paro") и отдельных упаковках:
- P1 насадка для удаления поддесневых отложений;
- P2RD правоугольная насадка Perio для обработки средних, глубоких карманов и бифуркаций;
- P2LD левоугольная насадка Perio для обработки средних, глубоких карманов и бифуркаций.

10. Насадки в наборах ("EX") и отдельных упаковках:
- EX1 насадка для атравматичного удаления зубов;
- EX2 насадка для атравматичного удаления зубов.

11. Подставка для насадок.
12. Разъем светодиодный.
13. Игла для чистки распылительных форсунок.
14. Фиксаторы для трубок не более 5 шт.
15. Предохранитель 1, 25 А.
16. Руководство по эксплуатации.
17. Кофр транспортировочный для аппарата.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: W&H Dentalwerk Buermoos GmbH ("Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ").
Адрес: Австрия, Ignaz-Glaser-Strasse 53, A-5111 Buermoos, Austria.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Декларация принята на основании:
Протокол испытаний № 18/Б-036/18 от 05.04.2018г. Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015г.
Протокол испытаний № 18/Э-054/18 от 05.04.2018г. Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21АЯ50 от 10.11.2015г.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2502 от 17 марта 2015 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.04.2021

М.П.

(подпись)

Широкова Ольга Александровна

(инициалы, фамилия)

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МЛ06, Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования "ВНИИФТРИ-ТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 141570, РОССИЯ, Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, корп. 11

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС АТ.МЛ06.Д00346 от 06.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Шибаев Александр Михайлович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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