stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»)

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

ОГРН 1107746196470 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата внесения записи 16.03.2010 г.

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

Юридический адрес: 121087, Россия, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1, этаж 2, пом. 1, ком. 11, 12, телефон /факс: +7(499) 993-01-43, e-mail: westmeddental@yandex.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Столяровой Екатерины Кирилловны

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

заявляет, что

Наконечники стоматологические, воздушные моторы и роторные группы серии RC для турбинных наконечников в наборах и отдельных упаковках:

I. Наконечники стоматологические, воздушные моторы и роторные группы серии RC для турбинных наконечников в отдельных упаковках:

1. Воздушный мотор BC - RC-20 BC.
2. Воздушный мотор RM - RC-20 RM.
3. Угловой наконечник RC-58.
4. Прямой наконечник RC-43.
5. Турбинный наконечник RC-90 BC.
6. Турбинный наконечник RC-90 RM.
7. Турбинный наконечник RC-95 BC.
8. Турбинный наконечник RC-95 RM.
9. Роторная группа для турбинных наконечников RC-90 BC; RC-90 RM.
10. Роторная группа для турбинных наконечников RC-95 BC; RC-95 RM.

II. Наконечники стоматологические, воздушные моторы и роторные группы серии RC для турбинных наконечников в наборах:

1. Комплект RC 2 BC-P: (RC-95 BC; RC-20 BC; RC-58).
2. Комплект RC 2 RM-P: (RC-95 RM; RC-20 RM; RC-58).
3. Комплект RC 3 BC-P: (RC-95 BC; RC-20 BC; RC-58; RC-43).
4. Комплект RC 3 RM-P: (RC-95 RM; RC-20 RM; RC-58; RC-43).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.11.000, код ТН ВЭД 9018 49 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Производитель: "Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,
W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, A-5111, Ignaz-Glaser Strasse-53, Buermoos, Austria

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:
W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, A-5111, Ignaz-Glaser Strasse-53, Buermoos, Austria

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 , ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ ISO 15606-2011, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05622 от 23.11.2009г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколов токсикологичеких исследований № 45178 от 02.07.2019г., ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», атт. акр. № РОСС RU.0001.21РК75;
Протокола технических испытаний № 07/017-2019 от 02.07.2019г., ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. аккр. № RA.RU.21МД11

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 03.07.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 02.07.2022 г.

М.П. _____ Е.К.Столярова

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 03.07.2019 г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-АТ.АД36.В.00151/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Т.В.Ерофеева

(подпись) (инициалы, фамилия)

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