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 Аппарат стоматологический для хирургии и имплантации Elcomed SA-310 с принадлежностями

I. Варианты исполнения:
С функцией документирования или без функции документирования с проводом мотора длиной 1,8 м или 3,5 м.
II. Состав:
1 Блок управления с функцией документирования или без функции документирования.
2. Ножная педаль с проводом и скобой.
3. Мотор с проводом длиной 1,8 м с 5 фиксаторами.
4. Сетевой кабель.
5. Держатель мотора.
6. Штатив.
7. Устройство для предотвращения скручивания - 2 шт.
III. Принадлежности:
1. Мотор.
2. Провод к мотору длиной 1,8 м 3,5 м.
3. Мотор с проводом длиной 1,8 м с 5 фиксаторами.
4. Мотор с проводом длиной 3,5 м с 10 фиксаторами.
5. Педаль SN-1.
6. Фиксаторы, комплект из 5 шт.
7. Одноразовые стерильные ирригационные трубки, комплект не более 12 шт., длина 2,2 м, для моторов с проводом длиной 1,8 м.
8. Одноразовые стерильные ирригационные трубки, комплект из 6 шт., длина 3,8 м, для моторов с проводом длиной 3,5 м.
9. Ирригационный комплект длиной 2,2 м, для моторов с проводом длиной 1,8 м.
10. Штатив.
11. Тележка.
12. Транспортировочный кофр.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.11.000, код ТН ВЭД 9018 49 100 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, Ignaz-Glaser Strasse-53, A-5111, Buermoos, Austria
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

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

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (п.3, п.4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
(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 2011/10038 от 19.07.2011г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола технических испытаний № 18/Б-093/19 от 29.07.2019 г.
ИЛ Б ТИ «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МЛ42 (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.07.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 30.07.2022 г.

М.П. _____ (подпись) Е.К.Столярова
(инициалы, фамилия)

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

stomdevice

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: 31.07.2019 г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-АТ.АД36.В.00175/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)

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