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, город Москва, Промышленный проезд, дом 5, строение 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

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями:

в составе:

1. Блок управления SI-923.
2. Кассета для стерилизации (при необходимости).
3. Транспортировочный чемодан (при необходимости).
4. Тележка, белая или Тележка, белая, с электрическими розетками (при необходимости).
5. Держатель мотора.
6. Штатив.
7. Предохранитель 250 V – T1, 25 AH (при необходимости).
8. Устройство, предотвращающее скручивание Lockin gpin (при необходимости).
9. Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м.
10. Педаль управления S-N1 или педаль управления SN-2 проводная в составе:
- педаль управления SN-2 проводная,
- установочный элемент для педали управления SN-2,
- инструкция по эксплуатации.
11. Бюгель для перемещения педали управления S-N1 или SN-2 (при необходимости).
12. Комплект стерильных одноразовых трубок для промывания, длина 2,2 м (6 шт.) (при необходимости).
13. Стерилизуемый комплект трубок для промывания, длина 2,2 м. (при необходимости).
14. Фиксаторы (5 шт.) (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по эксплуатации
(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 Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,
W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, A-5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße 53, Austria
(наименование изготовителя, страны и)

Местопроизводства:
W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, A-5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße 53, Austria

соответствует требованиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
(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 № РЗН 2016/4114 от 18.09.2019г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола технических испытаний № 18/Б-011/19МТ от 08.04.2019г.,
ФГУП «ВНИИФТРИ» (аттестат аккредитации испытательной организации № RA.RU.21МЛ42)
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

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

Дата принятия декларации 26.09.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 25.09.2022 г.

М.П. _____ (подпись) Е.К.Столярова (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 26.09.2019 г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-АТ.АД36.В.00224/19

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