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, дата внесения записи 16.03.2010 г., Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве
(сведения о регистрации организации: наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121087, Россия, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1, телефон/факс: 8(499) 993-01-43
(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Широковой Ольги Александровны
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что:

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000).
2.1. Двигатель EM-19 с электрическими контактами и кабелем длиной 1.8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или
2.1. Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1.8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000).
3. Комплект ирригационных трубок 2.2 м (одноразовые) (Irrigation tubing set 2.2 m (3 pcs, disposable), REF 04363600) - 3 шт.
4. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800).
5. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900).
6. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700).
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Педаль управления SN-2 проводная (Foot control S-N2) (при необходимости), в составе:
- педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000);
- установочный элемент для педали управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500);
- инструкция по эксплуатации.
9. Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (при необходимости), в составе:
- педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (REF 30264000);
- адаптер CAN (REF 07759700);
- адаптер SPI (REF 07795800);
- установочный элемент (REF 04653500);
- уплотнительное кольцо (REF 07823400);
- элемент питания тип AA (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 /1.5V) - 3 шт.;
- инструкция по эксплуатации.
10. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (при необходимости), составе:
- модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (REF 30210000);
- крепление SmartPeg (REF 07460300);
- приспобление TestPeg (REF 07849900);
- измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100);
- универсальная подставка Universal support (REF 07721800);
- инструкция по эксплуатации.
11. Наконечник S-11 L (при необходимости):
- игла для очистки (REF 00636901).
12. Наконечник WS-75 L (при необходимости):
- игла для очистки (REF 02015101);
- Y-распределитель (REF 06016400);
- трубка системы охлаждения (REF 02610500);
- зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400);
- зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300).
13. Наконечник WS-91 L (при необходимости):
- игла для очистки (REF 02015101).

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500).
2. Транспортировочный кейс (Transportation case, REF 07962790).
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

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

stomdevice

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

сведения о серийном выпуске или партии, накладная ,код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Изготовитель:
"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ ", Австрия,
W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:
W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:
Рег. удостоверения № РЗН 2018/7644 от 28.09.2018г.;
Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 9514 от 11.04.2018г.,
ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», атт.аккр. № РОСС RU.0001.21РК75;
Протокол испытаний № 18/Б-014/18МТ от 23.03.2018г.,
ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», рег. № RA.RU.21МЛ42;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2021

М.П. (подпись) О.А. Широкова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»

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: 26.11.2018 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-АТ.АД36.В.00034/18

(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