stomdevice

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ35.Н00295

Срок действия с 27.09.2017 по 26.09.2020

№ 0041679

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС". Адрес: 109548, Россия, город Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430. Фактический адрес: 109548, Россия, город Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430-433. Телефон: +7(499)755-73-92, факс: +7(499)755-73-92, e-mail: medcert@yandex.ru
Аттестат аккредитации рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015, выдан Федеральной службой по аккредитации.

ПРОДУКЦИЯ

Микроскоп операционный серии OPMI Pico с принадлежностями
(см. Приложение бланки №№ 0008603, 0008604).
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.70.22.150

код ТН ВЭД 9011 10 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Карл Цейсс Медитек АГ», Германия, Carl Zeiss Meditec AG. Адрес: Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany. Место производства медицинского изделия: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Карл Цейсс Медитек АГ», Германия, Carl Zeiss Meditec AG. Адрес: Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany. Телефон: +49(0)7364-20-0. Факс: +49(0)7364-204823.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.D-19.09SR от 25.09.2017г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09615 от 08.09.2011г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) М.В.Сафронов (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Н.А.Терешкова (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел: (495) 726 4742, www.opcion.ru

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

stomdevice

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0008603

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ35.Н00295

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.70.22.150 9011 10 900 0	Микроскоп операционный серии OPMI Pico с принадлежностями	по нормативной документации изготовителя
	Микроскоп операционный серии OPMI Pico с принадлежностями: Варианты исполнения: 1. Микроскоп операционный OPMI Pico. Принадлежности: 1. Тубус бинокулярный (не более 2 шт.). 2. Монокуляр для ассистента. 3. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.). 4. Окуляр (не более 8 шт.). 5. Объектив (не более 8 шт.). 6. Ручка управления (не более 2 шт.). 7. Муфта. 8. Видеокамера специальная (не более 2 шт.). 9. Фотокамера специальная (не более 2 шт.). 10. Устройство для подключения эндоскопа. 11. Устройство интерфейсное MORA. 12. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.). 13. Устройство записи и обработки видеоизображения. 14. Монитор специальный. 15. Держатель для монитора. 16. Полочка для монитора. 17. Блок ламповый. 18. Осветитель специальный. 19. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.). 20. Лампа галогенная (не более 20 шт.). 21. Адаптер ротационный. 22. Диафрагма двойная ирисовая. 23. Делитель луча. 24. Штатив напольный. 25. Штатив настенный. 26. Штатив потолочный. 27. Штатив настольный.	

М.П.

Руководитель органа _____ М.В. Сафронов
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.А. Терешкова
подпись — инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

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

stomdevice

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0008604

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ35.Н00295

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.70.22.150 9011 10 900 0	Микроскоп операционный серии OPMI Pico с принадлежностями	по нормативной документации изготовителя
	28. Световод (не более 5 шт.). 29. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух. 30. Розетка настенная для потолочного штатива. 31. Предохранитель (не более 5 шт.). 32. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.). 33. Чехлы защитные (не более 50 уп.). 34. Стёкла на объектив защитные (не более 20 уп.). 35. Колпачки для ручек управления (не более 20 уп.). 36. Колпачки защитные (не более 20 уп.). 37. Кейс транспортировочный.	
	Изготовитель: «Карл Цейсс Медитек АГ», Германия, Carl Zeiss Meditec AG. Адрес: Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany.	
	Место производства медицинского изделия: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany.	

М.П.

Руководитель органа _____ М.В. Сафронов
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.А. Терешкова
подпись — инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

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