stomdevice

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ35.Н00300

Срок действия с 03.10.2017 по 02.10.2020

№ 0041683

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 модель PROergo с принадлежностями (см. Приложение бланки №№ 0008619, 0008620).
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-13.09SR от 22.09.2017г., 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 2007/00113 от 06.09.2011г.

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

№ 0008619

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ35.Н00300

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 модель PROergo с принадлежностями	по нормативной документации изготовителя
	Микроскоп операционный серии OPMI модель PROergo с принадлежностями: Принадлежности: 1. Стереосистема наблюдения для ассистента не более 3 шт. 2. Тубус бинокулярный не более 3 шт. 3. Тубус монокулярный не более 3 шт. 4. Окуляр не более 8 шт. 5. Объектив не более 8 шт. 6. Штатив напольный. 7. Штатив потолочный. 8. Штатив настенный. 9. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух. 10. Розетка настенная для штатива потолочного. 11. Пульт ножной многофункциональный не более 2 шт. 12. Пульт ножной многофункциональный беспроводной не более 2 шт. 13. Адаптер для пульта ножного многофункционального не более 4 шт. 14. Осветитель специальный не более 2 шт. 15. Лампа галогенная не более 20 шт. 16. Лампа ксеноновая не более 20 шт. 17. Блок ламповый не более 5 шт. 18. Делитель луча не более 2 шт. 19. Фотокамера специальная не более 2 шт. 20. Видеокамера специальная не более 3 шт. 21. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием не более 10 шт. 22. Устройство записи и обработки видеоизображения не более 2 шт. 23. Видеорекордер специальный. 24. Монитор специальный.	

Орган по сертификации продукции Автономная Некоммерческая Организация Инновационный центр сертификации «СЕРТОС» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ И ДЕКЛАРАЦИЙ RA.RU 11ИМ35

М.П.

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

Эксперт подпись Н.А. Терешкова (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

№ 0008620

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ35.Н00300

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 модель PROergo с принадлежностями	по нормативной документации изготовителя
	25. Видеообъектив специальный не более 5 шт. 26. Устройство для управления операционным микроскопом. 27. Устройство точной фокусировки для лазера. 28. Адаптер для подключения лазерного манипулятора. 29. Ручка управления не более 4 шт. 30. Кресло операционное. 31. Столик-держатель. 32. Чехлы для микроскопа защитные не более 50 уп. 33. Чехлы для ручек управления не более 20 уп. 34. Колпачки защитные не более 20 уп. 35. Стекла на объектив защитные не более 20 уп. 36. Кабели сетевые, соединительные не более 25 шт. 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.	

Орган по сертификации продукции Автономная Некоммерческая Организация «Испытательный центр сертификации «СЕРТОС» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ И ДЕКЛАРАЦИЙ М.П. RA RU 11ИМ35

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

Эксперт _____ подпись Н.А. Терешкова 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