

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия.
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002г.,
ОГРН 1027810294918.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)
195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.
Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Инструменты стоматологические механизированные KaVo:

1. Пневмо - и электроприводы стоматологические и принадлежности к ним, модели:

-INTRAmatic LUX, арт.: 701 KL;

-INTRA K-LUX Motor, арт.: 200;

-INTRAmatic L-Motor, арт.: 181 H / M;

-INTRAmatic L LUX, арт.: 181 L.

2. Наконечники хирургические стоматологические моторно-управляемые для бормашины и принадлежности к ним, модели:

-INTRA, арт.: 3610N1/N2/N3.

3. Наконечники стоматологические для бормашины - переходники, и принадлежности к ним, модели:

-MULTIflex, арт.: 460 E, 465 RN; MULTIflex LUX, арт.: 460LE, 465LRN.

4. Наконечники стоматологические для бормашины (для снятия коронок) и принадлежности к ним, модели:

-CORONAFlex, арт.: 2005.

5. Наконечники стоматологические для бормашины порошкоструйные (для удаления зубного налета) и принадлежности к ним, модели:

-PROPHYflex3, арт.: 2018.

6. Наконечники стоматологические для бормашины - скалеры (для снятия зубных камней) и принадлежности к ним, модели:

-SONICflex, арт.: 2000N, 2003;

-SONICflex LUX, арт.: 2003L.

7. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для снятия зубных камней), модели:

-SONICflex clean brush / scaler / cem / seal / retro / clean / paro / rootplaner / microinvasive / bevel / angle / prep ceram / prep gold / endo / cari-ex D/TC; SONICflex scaler №1-8/ cem №12/ seal №45/ retro №16-23, 55-57/ clean №48/ paro №60-62/ rootplaner №24-27/ bevel №58-59/ prep ceram №51-52/ prep gold №49-50/ endo №66-70/ cari-ex №42,43,71,72.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 9018 49 900 0.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,
Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany.

Место производства медицинского изделия:

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach,

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 15606-2011,
ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Протокол технических испытаний № 08/019-2019 от 01.08.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.08.2022

М.П.

(подпись)



А.А. Шавырин
(инициалы, фамилия)

Дата регистрации **05.08.2019г.** регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.41614/19**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)