

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 KaVo, с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические KaVo:

1. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины:

- Насадки SONICflex (SONICflex tips): SONICflex bevel № 58-59 (A), SONICflex bone № 80-81 (A), SONICflex bone № 83-87 (A), SONICflex cariex D № 42-43 (A), SONICflex cariex TC № 71-72 (A), SONICflex cem №12 (A), SONICflex clean brush № 1-6(A), SONICflex clean №48 (A), SONICflex endo №66-70 (A), SONICflex implant refill, SONICflex micro № 28-33 (A), SONICflex paro №60-62 (A), SONICflex prep CAD/CAM № 34-35 (A), SONICflex prep ceram № 51-52 (A), SONICflex prep gold № 49-50 (A), SONICflex retro № 16-17 (A), SONICflex retro № 20-21 (A), SONICflex retro № 55-57 (A), SONICflex rootplaner № 24-27 (A), SONICflex scaler №5-8 (A), SONICflex seal № 45 (A).

- Наборы насадок SONICflex (SONICflex tip sets): SONICflex bevel (A), SONICflex bone (A), SONICflex cariex D (A), SONICflex cariex TC (A), SONICflex cem (A), SONICflex clean brush (A), SONICflex endo (A), SONICflex implant prep gold (A), SONICflex retro (A), SONICflex rootplaner (A), SONICflex scaler (A), SONICflex seal (A).

2. Наконечник стоматологический со встроенным мотором: COMFORTdrive 200XD.

3. Наконечники стоматологические (скалеры):

- SONICflex quick 2008.
- SONICflex quick 2008 L.
- SONICflex quick 2008 S.
- SONICflex quick 2008 LS.

4. Переходники для стоматологических наконечников:

- MULTIflex LED 460 LED.
- MULTIflex LED 465 LED.

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета - не более 1 штуки.
2. Пакеты для стерилизации KaVo STERIClav - не более 1 упаковки.
3. Иглы для прочистки форсунок - не более 5 штук.
4. Роторная группа - не более 5 штук.
5. Питающий шланг COMFORTbase 404L - не более 5 штук.
6. Светодиодная лампочка - не более 10 штук.
7. Галогенная лампочка - не более 10 штук.
8. Пакеты Cleanpac - не более 1 упаковки.

(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:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.

(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 № 08/015-2019 от 01.08.2019г., 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 № ФСЗ 2011/09243 от 03.03.2011 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 05.08.2019 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-DE.РА01.В.41613/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)