

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

Моторы стоматологические K-ERGOgrip модели: K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955, K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956, K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957

в комплектации:

Мотор стоматологический, модель K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955:

1. Мотор стоматологический с блоком управления коленным (K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955).
2. Блок управления коленный для мотора стоматологического (Kniesteuergerat K control TLC 4955).
3. Подставка для наконечника (Handpiece Tray).
4. Наконечник стоматологический (K-ERGOgrip Handpiece 4944).
5. Провод сетевой (Mains line 230 V).

Мотор стоматологический, модель K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957:

1. Мотор стоматологический с блоком управления настольным (K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957).
2. Блок управления настольный для мотора стоматологического (Bench K Control TLC 4957).
3. Подставка для наконечника (Handpiece Tray).
4. Наконечник стоматологический (K-ERGOgrip Handpiece 4944).
5. Переключатель педальный (Footswitch EWL 4620).
6. Провод сетевой (Mains line 230 V).

Мотор стоматологический, модель K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956:

1. Мотор стоматологический с блоком управления ножным (K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956).
2. Блок управления ножной для мотора стоматологического (Foot K Control TLC 4956).
3. Подставка для наконечника (Handpiece Tray).
4. Наконечник стоматологический (K-ERGOgrip Handpiece 4944).
5. Провод сетевой (Mains line 230 V).

(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 энд Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,
Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

Место производства медицинского изделия:

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach/Riß, Germany.

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25982-83, 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:

протокола технических испытаний № 08/009-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2007/00339 от 21.08.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 06.08.2022

М.П.



(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 06.08.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.РА01.В.41764/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)