

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»).

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002 г., 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

Установка стоматологическая KaVo с принадлежностями, варианты исполнения: Primus 1058 Life TM, Primus 1058 Life S, Primus 1058 Life C:

I. Вариант исполнения Primus 1058 Life TM:

1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
4. Гидроблок.
5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоучастка модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).
6. Светильник для освещения зубоучастка кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Светильник для освещения зубоучастка кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
12. Плевательница (при необходимости).
13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
 - 14.1. Кабель USB.
15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
 - 15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 15.2. Монитор 19 дюймов.
 - 15.3. Консоль односоставная для монитора.
 - 15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 15.5. Соединительный кабель.
 - 15.6. Кабель для монитора.
 - 15.7. Кабель USB.
16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
 - 16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 16.2. Монитор 19 дюймов.
 - 16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 16.5. Соединительный кабель.
 - 16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
 - 16.7. Кабель для монитора.
 - 16.8. Кабель USB.
17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
 - 17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 17.2. Монитор 22 дюйма.
 - 17.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
 - 17.6. Соединительный кабель.
 - 17.7. Кабель для монитора.
 - 17.8. Кабель USB.
18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).

20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE), Франция (при необходимости):
 - PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
 - PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
 - PIEZO Cem Tip № 225;
 - PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
 - PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222.
23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации.
- II. Вариант исполнения Primus 1058 Life S:
 1. Элемент врача.
 2. Элемент ассистента.
 3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
 4. Гидроблок.
 5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубохирургического места модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).
 6. Светильник для освещения зубохирургического кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
 7. Светильник для освещения зубохирургического кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
 8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
 9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
 10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
 11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
 12. Плевательница (при необходимости).
 13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
 14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
 - 14.1 Кабель USB.
 15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
 - 15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 15.2. Монитор 19 дюймов.
 - 15.3. Консоль односоставная для монитора.
 - 15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 15.5. Соединительный кабель.
 - 15.6. Кабель для монитора.
 - 15.7. Кабель USB.
 16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
 - 16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 16.2. Монитор 19 дюймов.
 - 16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 16.5. Соединительный кабель.
 - 16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
 - 16.7. Кабель для монитора.
 - 16.8. Кабель USB.
 17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
 - 17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 17.2. Монитор 22 дюйма.
 - 17.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
 - 17.6. Соединительный кабель.
 - 17.7. Кабель для монитора.
 - 17.8. Кабель USB.
 18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
 19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
 20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
 21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
 22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE), Франция (при необходимости):
 - PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;

- PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
- PIEZO Cem Tip № 225;
- PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
- PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222.
- 23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
- 24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
- 25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
- 26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
- 27. Инструкция по эксплуатации.
- III. Вариант исполнения Primus 1058 Life C:
- 1. Элемент врача.
- 2. Элемент ассистента.
- 3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
- 4. Гидроблок.
- 5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоучастка модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).
- 6. Светильник для освещения зубоучастка кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
- 7. Светильник для освещения зубоучастка кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
- 8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
- 9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
- 10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
- 11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
- 12. Плевательница (при необходимости).
- 13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
- 14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
- 14.1 Кабель USB.
- 15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
- 15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
- 15.2. Монитор 19 дюймов.
- 15.3. Консоль односоставная для монитора.
- 15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
- 15.5. Соединительный кабель.
- 15.6. Кабель для монитора.
- 15.7. Кабель USB.
- 16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
- 16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
- 16.2. Монитор 19 дюймов.
- 16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
- 16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
- 16.5. Соединительный кабель.
- 16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
- 16.7. Кабель для монитора.
- 16.8. Кабель USB.
- 17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
- 17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
- 17.2. Монитор 22 дюйма.
- 17.3. Консоль двухсоставная для монитора.
- 17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
- 17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
- 17.6. Соединительный кабель.
- 17.7. Кабель для монитора.
- 17.8. Кабель USB.
- 18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
- 19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
- 20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
- 21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
- 22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE), Франция (при необходимости):
- PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
- PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
- PIEZO Cem Tip № 225;
- PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
- PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222.
- 23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).

24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации.

IV. Принадлежности:

1. Приспособление для подключения внешней влажной помпы.
2. Сервисный бокс пациента.
3. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
4. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт., производства TIDI Products LLC, США.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 9018 41 000 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:

«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, KaVo Dental GmbH,
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.

Место производства медицинского изделия:

1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25148-82 (Пп. 2.2-2.19, 2.21), ГОСТ 28131-89 (Пп. 2.1-2.10), ГОСТ 26368-90 (Разд. 2), ГОСТ Р ИСО 22374-2010, 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 № 2018-043.2 от 31.01.2018г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6621 от 16.06.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.06.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 22.06.2023 г.

М.П.



А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 23.06.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.РА01.В.60625/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)