

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 28.06.2002г., 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. Варианты исполнения:

1. Наконечники стоматологические турбинные:

- MASTERtorque LUX M9000 L;
- MASTERtorque LUX M9000 L COLOR шоколадно-коричневый;
- MASTERtorque LUX M9000 L COLOR антрацитовый.

2. Наконечник стоматологический воздушный RONDOflex plus 360 в составе:

- канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм;
- канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм;
- ключ для установки канюль;
- емкость для порошка 27 мкм;
- емкость для порошка 50 мкм;
- резиновая пробка для емкости - 2 шт.;
- порошок KaVo RONDOflex 2013, 27 мкм, 75 г;
- порошок KaVo RONDOflex 2013, 50 мкм, 75 г;
- шомпол для чистки;
- игла для чистки;
- инструкция.

3. Наконечники стоматологические турбинные:

- MASTERtorque Mini LUX M8700 L;

4. Наконечники стоматологические турбинные:

- SURGtorque LUX S459 L;
- SURGtorque S459 C.

II. Принадлежности для RONDOflex plus 360:

1. Канюля 90°, диаметр сопла 0,46 мм.
2. Канюля 90°, диаметр сопла 0,64 мм.
3. Канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм.
4. Канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм.
5. Емкость для порошка 27 мкм.
6. Емкость для порошка 50 мкм.

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

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

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия:

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

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ 27875-88, 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 (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2020-030.2 от 25.02.2020 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5526 от 22.03.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 02.04.2023 г.



М.П.

(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11IM35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 03.04.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.ИМ35.В.00105/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков