СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

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 (A), SONICflex micro (A), SONICflex paro (A), SONICflex prep CAD/CAM (A), SONICflex prep ceram (A), SONICflex 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 03.03.2011г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.08.2022

М.П. _____ А.А. Шавырин

(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата регистрации **05.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.41613/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)