

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 Регистративной 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: ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80 Vision C

I. Состав:

1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента.
4. Гидроблок.
5. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный KaVoLUX 540 LED.
2. Пистолет врача многофункциональный.
3. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, варианты исполнения: малый (5 x 5 см) / панорамный (15 x 30 см).
4. Сепаратор DÜRR, производства "DÜRR DENTAL AG", Германия.
5. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E50 TM/S Life.
6. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E70 T/S/C Vision, E80 T/C Vision.
7. Установка опорная для размещения приборов KaVo Centro 1540.
8. Система мультимедийная CONEXIOcom One с принадлежностями:
 - 8.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 8.2. Монитор 19 дюймов.
 - 8.3. Консоль односоставная для монитора.
 - 8.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 8.5. Соединительный кабель.
 - 8.6. Кабель для монитора.
 - 8.7. Кабель USB.
9. Система мультимедийная CONEXIOcom Life с принадлежностями:
 - 9.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 9.2. Монитор 19 дюймов.
 - 9.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 9.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 9.5. Соединительный кабель.
 - 9.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
 - 9.7. Кабель для монитора.
 - 9.8. Кабель USB.
10. Система мультимедийная CONEXIOcom HD с принадлежностями:
 - 10.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 10.2. Монитор 22 дюйма.
 - 10.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 10.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 10.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
 - 10.6. Соединительный кабель.
 - 10.7. Кабель для монитора.
 - 10.8. Кабель USB.
11. Система мультимедийная CONEXIOcom HD Pro с принадлежностями:
 - 11.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 11.2. DIAGNOcam U.
 - 11.3. Монитор 22 дюйма.
 - 11.4. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 11.5. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 11.6. Лицензионный ключ для ножного управления.
 - 11.7. Соединительный кабель.
 - 11.8. Кабель для монитора.
 - 11.9. Кабель USB.
12. Камера интраоральная ERGOcam One.
13. Плевательница.
14. Педаль управления многофункциональная.

15. Лампа световой полимеризации Satelec Mini L.E.D, производства "SATELEC A Company of ACTEON Group", Франция.
16. Пьезоскейлер PiezoLED, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.
17. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED:
- 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, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария;
 - CEM Attachment - 6 шт., производства "KaVo Dental GmbH" (адрес производства: Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany), Германия.
18. Наборы насадок для пьезоскейлера PiezoLED, варианты наборов:
- PIEZO Scaler Tip set (3 насадки PIEZO Scaler Tips 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, карта размеров);
 - PIEZO Paro Tip set (3 насадки PIEZO Paro Tips 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок);
 - PIEZO Endo Tip File set 6 шт. каждый ISO 015, 020, 025, 030, 035;
 - PIEZO Implant Tip set (насадка PIEZO Endo 222, шкала, 4 канюли);
 - PIEZO Implant Refill Tip set (4 канюли), производства "E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.
19. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
20. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.

(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 26368-90 (Разд. 2), ГОСТ 28131-89 (Пп. 2.1-2.10), 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 № 08/064-2019 от 08.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4182 от 15.06.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.06.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 21.06.2023 г.

М.П.



А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 22.06.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-DE.PA01.B.60595/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)