

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Дента Рей»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство Межрайонной инспекции ФНС России № 46 по г. Москве, серия 77, № 012435139

ОГРН 1077760167748

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

125057, г. Москва, Чапаевский пер., д.6

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Прокофьева П.Ю.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

I. Набор для терапевтической стоматологии FotoSan 630

II. Принадлежности:

1) Лампа FotoSan 630 – 1 шт.

2) База

3) Кабель с зарядным устройством – 1 шт.

4) Набор адаптеров для подключения к электропитанию – 4 шт.

5) Коробка с набором фотосенсибилизаторов (толлуидиновый синий):

- шприцы по 1,2 мг – 5 шт.

- насадки Appli-Vac tips (голубые) – 3 шт.

- насадки Appli-Vac tips (черные) – 7 шт.

- одноразовые защитные насадки на лампу – 20 шт.

6) Упаковки одноразовых пластиковых насадок:

- тупые 8 мм – 10 шт.

- тупые 4 мм – 10 шт.

- перфо (PERIO) короткие – 10 шт.

- перфо (PERIO) длинные – 10 шт.

- эндо (ENDO) – 10 шт.

7) Защитные очки (UVEX) – 1 шт.

8) Инструкция по применению

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель «СиЭмЭс Дентал АпС», Дания.

наименование изготовителя

CMS Dental ApS, Ragnagade 7, 2100 Kobenhavn, Denmark, Дания. Тел. +45 32 57 30 00 Факс +45 32 57 10 23

Завод-изготовитель:

CMS Dental ApS, Ragnagade 7, 2100 Kobenhavn, Denmark

страны и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 5250

Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р ИСО 10993-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12910 от 21.09.2012 г., срок действия не ограничен. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Протокол испытаний № 04055-12-СИЦ от 20.06.2012 г. НП "Сертификационный Испытательный Центр", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЕ95.

Заключение о токсикологических испытаниях № РМИ-147-12 от 21.05.2012 г., Испытательный лабораторный центр медицинских изделий ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", аттестат аккредитации

№ РОСС RU.0001.21ХИ04.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 15.05.2013

Декларация о соответствии действительна до: 15.05.2016



подпись

Прокофьев П.Ю.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ-МОСКВА" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию", Россия

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31, тел. (499) 129-26-00, факс (499) 124-99-96

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.06.2010г. Федеральным Агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.05.2013, регистрационный номер декларации РОСС ДК.АЯ46.Д66671

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

