

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Уполномоченное изготовителем лицо - Общество с ограниченной ответственностью "ВестМед", доверенность от 02.04.2015 на осуществление действий от имени производителя (уполномоченного представителя) при подтверждении соответствия продукции установленным требованиям.

Зарегистрировано 16 марта 2010 г. Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, ОГРН 1107746196470, свидетельство ОГРН № 1107746196470

Юридический адрес: 121087, город Москва, Промышленный проезд, дом 5, строение 1
Телефон 8 (499) 993-01-43

в лице Генерального директора Широковой Ольги Александровны, действующего на основании Устава и доверенности от 02.04.2015 на осуществление действий от имени производителя (уполномоченного представителя) при подтверждении соответствия продукции установленным требованиям, заявляет, что продукция Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников: Assistina 301 Plus, с принадлежностями

I. Состав:

1. Устройство по чистке и уходу W&H Assistina.
2. Отсасывающий фильтр (в количестве по необходимости).
3. Адаптер для турбины с 4 отверстиями (в количестве по необходимости).
4. Заправочная воронка, белая (в количестве по необходимости).
5. Заправочная воронка, зеленая (в количестве по необходимости).
6. Соединительный воздушный шланг, 2 м.
7. 5-слойная впитывающая вкладка из нетканого материала (в количестве по необходимости).
8. Запасные резиновые уплотнения, 2 шт.
9. Запасные резиновые кольца круглого сечения, 2 шт.
10. Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Адаптер с 2/3 отверстиями.
2. Адаптер Assistina Borden.
3. Адаптер для съемных головок углового наконечника.
4. Заглушка.
5. Уплотнение.
6. Адаптер для всех изделий W&H с системой Roto Quick.
7. Адаптер для передаточных инструментов Sirona T1 Classic.
8. Адаптер для турбин Sirona T1, T2, T3.
9. Адаптер для чистки системы зажима FG и других.
10. Адаптер для углового наконечника Entran.
11. Соединительный воздушный шланг, 2м, с резьбовым соединением 6x4 мм.
12. Адаптер для системы Multiflex.
13. Воздушный фильтр для соединительного воздушного шланга.
14. Кольцо круглого сечения для насадки для обработки.
15. Сервисное масло W&H 500 мл (F1 MD-500).
16. Чистящее средство W&H 1000 мл (MC-1000).
17. 5-слойная впитывающая вкладка из нетканого материала, упаковка по 20 шт.

Код ОК 005-93 (ОКП) 945220, Код ОКПД2: 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018499000

серийный выпуск

Изготовитель: "W&H Dentalwerk Buermoos GmbH", ("Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ").
Адрес: A-5111, Ignaz-Glaser Strasse- 53, Buermoos, Австрия.
Телефон: 436274623650, Факс: 436274623655.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 50444-92 (Р.р. 3, 4).



Декларация принята на основании:

- Доверенность от 02.04.2015 на осуществление действий от имени производителя (уполномоченного представителя) при подтверждении соответствия продукции установленным требованиям
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5826 от 07 июня 2017 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
- Протокол испытаний № 18/Б-063/16МТ от 09.12.2016 г. ИЦМТ "ВНИИФТРИ" (Аттестаты аккредитации № 01-1118/08, RA.RU.21ML42), Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ

Дата принятия декларации: 3 июля 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до: 2 июля 2020 г.



Генеральный директор

М.П.



Широкова Ольга Александровна

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования
ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» рег. № РОСС RU.0001.11ML06, адрес: 141570, Московская область.
Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, тел./факс (495) 526-63-02

Дата регистрации: 04.07.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС АТ.МЛ06.Д00304

Руководитель органа по сертификации
М.П.



А.В. Коудельный



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5826

На медицинское изделие

Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических
наконечников: Assistina 301 Plus, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Производитель

"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Место производства медицинского изделия

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Номер регистрационного досье № РД-16270/87377 от 10.03.2017

Вид медицинского изделия 120180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 5403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5826

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических
наконечников: Assistina 301 Plus, с принадлежностями**

I. Состав:

1. Устройство по чистке и уходу W&H Assistina.
2. Отсасывающий фильтр (в количестве по необходимости).
3. Адаптер для турбины с 4 отверстиями (в количестве по необходимости).
4. Заправочная воронка, белая (в количестве по необходимости).
5. Заправочная воронка, зеленая (в количестве по необходимости).
6. Соединительный воздушный шланг, 2 м.
7. 5-слойная впитывающая вкладка из нетканого материала (в количестве по необходимости).

8. Запасные резиновые уплотнения, 2 шт.
9. Запасные резиновые кольца круглого сечения, 2 шт.
10. Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Адаптер с 2/3 отверстиями.
2. Адаптер Assistina Borden.
3. Адаптер для съемных головок углового наконечника.
4. Заглушка.
5. Уплотнение.
6. Адаптер для всех изделий W&H с системой Roto Quick.
7. Адаптер для передаточных инструментов Sirona T1 Classic.
8. Адаптер для турбин Sirona T1, T2, T3.
9. Адаптер для чистки системы зажима FG и других.
10. Адаптер для углового наконечника Entran.
11. Соединительный воздушный шланг, 2 м, с резьбовым соединением 6x4 мм.
12. Адаптер для системы Multiflex.
13. Воздушный фильтр для соединительного воздушного шланга.
14. Кольцо круглого сечения для насадки для обработки.
15. Сервисное масло W&H 500 мл (F1 MD-500).
16. Чистящее средство W&H 1000 мл (MC-1000).
17. 5-слойная впитывающая вкладка из нетканого материала, упаковка по 20 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко


0036650