

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПолиДента» (ООО «ПолиДента»)

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

зарегистрирован Городской регистрационной палатой Департамента недвижимости Администрации г. Омска, дата регистрации 05.11.2002. Основной государственный регистрационный номер: 1025500980240

Юридический адрес: 644046, Россия, Омская область, город Омск, улица Маяковского, дом 16, телефон: 8 (3812) 23-64-39, факс: 8 (3812) 24-84-73, адрес электронной почты: manager@polydenta.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Директора Шуляка Василия Васильевича

заявляет, что

Стоматологическая установка ZA-208, с принадлежностями

I. Установка стоматологическая ZA-208, исполнение: ZA-208A, ZA-208B, ZA-208C, ZA-208D, ZA-208E, ZA-208F.

II. Принадлежности:

1. Кресло пациента.
2. Гидроблок.
3. Светильник на пантографическом плече.
4. Стол инструментальный на пантографическом плече.
5. Место ассистента.
6. Стул врача.
7. Стул ассистента.

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

серийный выпуск

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

изготовитель "Фошань Нанхай Чжиань Медикал Аппаратус Ко., Лтд." / Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd

наименование изготовителя

Адрес: Китай, A Block, Shishan Muyuan Mubei Industrial Zone, Nanhai District, Foshan Guangdong, 528225, China.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 41 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 - 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 - 2.10

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

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ИСМ003.К.00288 от 23.11.2017 года, выданного Органом по Сертификации Интегрированных Систем Менеджмента «Конформ»; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05929 от 31.12.2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2020



В.В. Шуляк

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 23.11.2017, регистрационный номер РОСС CN.АГ81.Д18251

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ТЕХНОСЕРТ-ИСМ
№ РОСС RU.3325.04ТФ00



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«КОНФОРМ»
№ РОСС RU.3325.04ТФ00.ИСМ003

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с ноября 2017 г.

Выдан: Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd

Китай, А Block, Shishan Muyuan Mubei Industrial Zone, Nanhai District, Foshan Guangdong, 528225, China

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к производству медицинской продукции

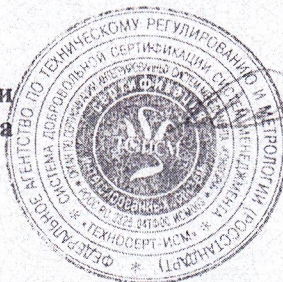
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Регистрационный № РОСС RU.ИСМ003.К00288

Дата регистрации: 23.11.2017

Срок действия до: 23.11.2020

Руководитель органа по сертификации
интегрированных систем менеджмента



И. М. Мельситдинова

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ТЕХНОСЕРТ-ИСМ
№ РОСС RU.3325.04ТФ00



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«КОНФОРМ»

Российская Федерация, 119421, ул. Новаторов, д. 36/3, оф. 42
№ РОСС RU.3325.04ТФ00.ИСМ003

**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента ООО «КОНФОРМ» на основании решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества **Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd** разрешает использовать знак соответствия системы менеджмента качества СДС ТЕХНОСЕРТ-ИСМ на период действия сертификата соответствия системы менеджмента качества (рег. № РОСС RU.ИСМ003.К00288) в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знак соответствия продукции.

Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации - держателя сертификата.

Не разрешается наносить знак соответствия на продукцию.

Руководитель
ОС ИСМ «КОНФОРМ»



И.М. Мельситдинова
Дата 23.11.2017

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ТЕХНОСЕРТ-ИСМ
№ РОСС RU.3325.04ТФ00



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«КОНФОРМ»

Россия, 119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 36/3, оф. 42
№ РОСС RU.3325.04ТФ00.ИСМ003

РЕШЕНИЕ О ВЫДАЧЕ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента

ОС ИСМ «КОНФОРМ»

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт по результатам аудита и оценки системы менеджмента качества от

22.11.2017

дата утверждения акта

Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd

наименование проверяемой организации

**Китай, A Block, Shishan Muyuan Mubei Industrial Zone, Nanhai District, Foshan
Guangdong, 528225, China**

адрес

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) применительно к:
производству медицинской продукции

область сертификации

и принял решение:

выдать сертификат соответствия

выдать/отказать в выдаче сертификата соответствия

№ РОСС RU.ИСМ003.К00288 от 23.11.2017

реквизиты сертификата

Руководитель
ОС ИСМ «КОНФОРМ»



И.М. Мельситдинова
Дата 23.11.2017



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05929

На медицинское изделие
Стоматологическая установка ZA-208, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПолиДента", (ООО "ПолиДента"),
Россия, 644046, г. Омск, ул. Маяковского, д. 16

Производитель
"Фошань Нанхай Чжиань Медикал Аппаратус Ко. Лтд.", Китай,
Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd., A Block, Shishan Muyuan Mubei
Industrial Zone, Nanhai District, Foshan Guangdong, 528225, China

Место производства медицинского изделия
A Block, Shishan Muyuan Mubei Industrial Zone, Nanhai District, Foshan
Guangdong, 528225, China

Номер регистрационного досье № 81633 от 01.12.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2009 года № 10948-Пр/09
и приказом от 28 марта 2016 года № 2323-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017779

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05929

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологическая установка ZA-208, с принадлежностями:

I. Установка стоматологическая ZA-208, исполнение: ZA-208A, ZA-208B, ZA-208C, ZA-208D, ZA-208E, ZA-208F.

II. Принадлежности:

1. Кресло пациента.
2. Гидроблок.
3. Светильник на пантографическом плече.
4. Стол инструментальный на пантографическом плече.
5. Место ассистента.
6. Стул врача.
7. Стул ассистента.

Z

Приказом от 28 марта 2016 года № 2323-з/з отмене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018061