

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";
ООО "Дентсплай Сирона"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1127746213462

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

" Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 274-Н-14/207 от 24.02.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2017.D-16.03CD от 02.03.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04920 от 15.03.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 03.08.2020



Левин Кирилл Геннадьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мидвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.МП18.Д01368 от 03.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями, исполнения:

X-SMART, X-SMART DUAL, X-SMART EASY

Принадлежности:

1. Блок питания (Power supply unit).
2. Наконечник моторный (Motor handpiece).
3. Наконечник угловой для X-SMART и X-SMART EASY 16:1 (X-SMART Contra Angle 16:1).
4. Наконечник угловой для X-SMART DUAL 2:1 (X-SMART DUAL Contra Angle 2:1).
5. Педаль ножная (Foot pedal).
6. Набор для проведения апеклокации (X-SMART DUAL Apex locator set): кабель (Measurement cable) – 1 шт.; крюки соединительные (Hooks connecting) – 2 шт.
7. Крюки соединительные (X-SMART DUAL Hooks connecting) – 2 шт.
8. Зажимы губные (X-SMART DUAL Lip clips) – 5 шт.
9. Вилка соединительная (X-SMART DUAL Connect (fork for apex measurement)).
10. Батарея аккумуляторная для X-SMART DUAL.
11. Батарея аккумуляторная для X-SMART EASY.
12. Зарядное устройство (X-SMART DUAL Charger).
13. Спрей для смазки углового наконечника (X-SMART Spray) – 6 шт.
14. Насадка для спрея (Spray Nozzle).
15. Адаптер для спрея (X-SMART E-type spray adapter).
16. Адаптер для очищающего устройства (Cleaning adapter).

Место производства:

1. DENTSPLY International, Inc., Professional Division trading as "DENTSPLY Professional", 901 West Oakton Street, Des Plaines, Illinois, 60018, USA.
2. Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan.



Левин Кирилл Геннадьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СМ.МР18.Д01368 от 03.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)