

CERTOS
ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
СЕРТИФИКАЦИИ
RA.RU.11IM35

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга 28.06.2002г.,
ОГРН 1027810294918

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя,
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

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.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ковтюшенко Андрея Павловича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические KaVo:

1. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины:

- Насадки SONICflex (SONICflex tips): SONICflex bevel № 58-59 (A), SONICflex bone № 80-81 (A), SONICflex bone № 83-87 (A), SONICflex cariex D № 42-43 (A), SONICflex cariex TC № 71-72 (A), SONICflex cem №12 (A), SONICflex clean brush № 1-6(A), SONICflex clean №48 (A), SONICflex endo №66-70 (A), SONICflex implant refill, SONICflex micro № 28-33 (A), SONICflex paro №60-62 (A), SONICflex prep CAD/CAM № 34-35 (A), SONICflex prep ceram № 51-52 (A), SONICflex prep gold № 49-50 (A), SONICflex retro № 16-17 (A), SONICflex retro № 20-21 (A), SONICflex retro № 55-57 (A), SONICflex rootplaner № 24-27 (A), SONICflex scaler №5-8 (A), SONICflex seal № 45 (A).

- Наборы насадок SONICflex (SONICflex tip sets): SONICflex bevel (A), SONICflex bone (A), SONICflex cariex D (A), SONICflex cariex TC (A), SONICflex cem (A), SONICflex clean brush (A), SONICflex endo (A), SONICflex implant (A), SONICflex micro (A), SONICflex paro (A), SONICflex prep CAD/CAM (A), SONICflex prep ceram (A), SONICflex prep gold (A), SONICflex retro (A), SONICflex rootplaner (A), SONICflex scaler (A), SONICflex seal (A).

2. Головки стоматологические для бормашин:

- INTRA LUX 66 LU.

- INTRA LUX 68 LU.

3. Наконечник стоматологический турбинный: GENTLEmini LUX 5000B.

4. Наконечник стоматологический со встроенным мотором: COMFORTdrive 200XD.

5. Наконечники стоматологические (скалеры):

- SONICflex quick 2008.

- SONICflex quick 2008 L.

- SONICflex quick 2008 S.

- SONICflex quick 2008 LS.

6. Переходники для стоматологических наконечников:

- MULTIflex LED 460 LED.

- MULTIflex LED 465 LED.

7. Наконечники стоматологические:

- INTRAcompact 0768 LHC.

- INTRAcompact 2080 LHC.

- INTRAmatic 19E.

- INTRAmatic 19ES.

- INTRAmatic 23ES.

- INTRAmatic 80E.

- INTRAmatic 80ES.

- DURAtec 2933.

8. Стоматологические электроприводы:

- INTRA LUX KL 702.

- INTRA LUX K 200 F.

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета - не более 1 штуки.

2. Пакеты для стерилизации KaVo STERlclav - не более 1 упаковки.



3. Иглы для прочистки форсунок - не более 5 штук.
4. Роторная группа - не более 5 штук.
5. Питающий шланг COMFORTbase 404L - не более 5 штук.
6. Светодиодная лампочка - не более 10 штук.
7. Галогенная лампочка - не более 10 штук.
8. Пакеты Cleanpac - не более 1 упаковки.

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

Код ОК 005 (ОКП): 94 3130, Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем «Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Bismarckring, 39, D-88400 Biberach, Germany.

Телефон: +49 73 51 56-0. Факс: +49 73 51 56-14 88.

адрес изготовителя

Место производства:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.

2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 25982-83, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22374-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

(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 № 2016-186.2 от 30.06.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2016-159.2.47 от 20.06.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола токсикологических испытаний № 18-06П от 22.06.2016г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09243 от 03.03.2011г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.08.2016г.

Декларация о соответствии действительна до 18.08.2019г.



подпись

А.П. Ковтюшенко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г. 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 19.08.2016, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ35.Д00988

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09243

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

Производитель

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

(см. Приложение)

Номер регистрационного досье № 76560 от 23.12.2010

Вид медицинского изделия -

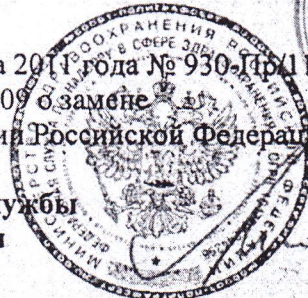
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2011 года № 930-П/11
и приказом от 29 мая 2015 года № 3609 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012371

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09243

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические KaVo:

1. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины:

- Насадки SONICflex (SONICflex tips): SONICflex bevel № 58-59 (A), SONICflex bone № 80-81 (A), SONICflex bone № 83-87 (A), SONICflex cariex D № 42-43 (A), SONICflex cariex TC № 71-72 (A), SONICflex cem №12 (A), SONICflex clean brush № 1-6(A), SONICflex clean №48 (A), SONICflex endo №66-70 (A), SONICflex implant refill, SONICflex micro № 28-33 (A), SONICflex paro №60-62 (A), SONICflex prep CAD/CAM № 34-35 (A), SONICflex prep ceram № 51-52 (A), SONICflex prep gold № 49-50 (A), SONICflex retro № 16-17 (A), SONICflex retro № 20-21 (A), SONICflex retro № 55-57 (A), SONICflex rootplaner № 24-27 (A), SONICflex scaler №5-8 (A), SONICflex seal № 45 (A).
- Наборы насадок SONICflex (SONICflex tip sets): SONICflex bevel (A), SONICflex bone (A), SONICflex cariex D (A), SONICflex cariex TC (A), SONICflex cem (A), SONICflex clean brush (A), SONICflex endo (A), SONICflex implant (A), SONICflex micro (A), SONICflex paro (A), SONICflex prep CAD/CAM (A), SONICflex prep ceram (A), SONICflex prep gold (A), SONICflex retro (A), SONICflex rootplaner (A), SONICflex scaler (A), SONICflex seal (A).

2. Головки стоматологические для бормашин:

- INTRA LUX 66 LU.
- INTRA LUX 68 LU.

3. Наконечник стоматологический турбинный: GENTLEmini LUX 5000B.

4. Наконечник стоматологический со встроенным мотором: COMFORTdrive 200XD.

5. Наконечники стоматологические (скалеры):

- SONICflex quick 2008.
- SONICflex quick 2008 L.
- SONICflex quick 2008 S.
- SONICflex quick 2008 LS.

6. Переходники для стоматологических наконечников:

- MULTiflex LED 460 LED.
- MULTiflex LED 465 LED.

7. Наконечники стоматологические:

- INTRAcompact 0768 LHC.

Приказом от 29 мая 2015 года № 3609 заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09243

Лист 2

- INTRAcncompact 2080 LHC.
- INTRAmatic 19E.
- INTRAmatic 19ES.
- INTRAmatic 23ES.
- INTRAmatic 80E.
- INTRAmatic 80ES.
- DURAtec 2933.

8. Стоматологические электроприводы:

- INTRA LUX KL 702.
- INTRA LUX K 200 F.

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета - не более 1 штуки.
2. Пакеты для стерилизации KaVo STERiClav - не более 1 упаковки.
3. Иглы для прочистки форсунок - не более 5 штук.
4. Роторная группа - не более 5 штук.
5. Питающий шланг COMFORTbase 404L - не более 5 штук.
6. Светодиодная лампочка - не более 10 штук.
7. Галогенная лампочка - не более 10 штук.
8. Пакеты Cleanpac - не более 1 упаковки.

III. Место производства:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany.

Handwritten signature

Приказом от 29 мая 2015 года № 3609 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011354