

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СМТ»

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

Основной государственный регистрационный номер: 1137847428003

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

191028, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Кирочная, дом 12, литер А, помещение 10-Н, телефон: +79817633903, факс: +79817633903.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Яковлева Игоря Владимировича

заявляет, что

Оборудование стоматологическое (микромоторы, блоки управления микромоторами) с принадлежностями.

Оборудование стоматологическое:

1. Микромоторы стоматологические, электрические и воздушные: MC2 (IR, SR, GT AV); ISOLITE (LK, LI); MC3 (IR, LK); Basch; MX; MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX; Prolab; Prolab Basic; Prolab PM; микромоторы Prolab; Prolab Basic; Prolab PM в комплекте с блоками управления Prolab (Basic, E-TYPE, PM INT, FOOTCTRL) Aquilon830 (SR); Aquilon830 (SR) с быстросъемным соединением Unifix.
2. Блоки управления электрическими микромоторами: MPPE021 FO; DMX (S, BASIC, B, S 2M+2C, B 2M+2C); FO822; FO890; RELAY; MODULE 24V-32V; Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) для привода и управления микромотором MX; Prolab (Basic, E-TYPE, PM INT, FOOTCTRL) для привода и управления микромоторами Prolab, PM Prolab, Prolab Basic.

Принадлежности:

1. Шланг универсальный для микромоторов MC2, ISOLITE.
2. Шланг 4VLM для микромоторов MC3 и турбинных наконечников.
3. Шланги 4VR 400, B4VR 400 для микромоторов MC3 и турбинных наконечников.
4. Шланг для микромотора MX 4VX, B4VX.
5. Шланг для микромотора Basch.
6. Конвертеры: PL 970 MC2, PL 970 FO MC3, PLPE 970, PLPE 970 FO, PLPE 970 FO 170 Кра.
7. Клапан электромагнитный.
8. Потенциометр.
9. Лампочки для микромоторов.
10. Ротор MC2 (40, 2-40, LK E), MC3.
11. Щетки для MC2, GT, MC3.
12. Подшипник для сервиса MC2 (20-40), MC, MC3.

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

Код ОК 034-2014: 32.50.11.000

Код ТН ВЭД России: 9018

серийный выпуск

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

изготовитель «Бьен Эа Дентал СА»

наименование изготовителя

Швейцария, Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland.

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании

Протокола № 18-374-2-17/БР от 03.03.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО;

Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2020

М.П.

И.В. Яковлев

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "БизнесМаркет"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

115093, город Москва, Партийный переулок, дом 1, корпус 58, строение 1. Телефон +74993915053, факс +74993915053, адрес электронной почты cs.bismark@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ91 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 25.04.2014 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.03.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ91.Д03504

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е. Н. Леднева