

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, дата регистрации 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918.

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

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.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что

Насадка стоматологическая полировочная Opti1 Step в наборах:

1. Opti1 Step Assorted Kit, в составе:
- 12 полиров Opti1 Step, по 4 каждого вида: чашечка, пламя, диск.
2. Opti1 Step Flame Kit, в составе:
- 12 полиров Opti1 Step, пламя.
3. Opti1 Step Cup Kit, в составе:
- 12 полиров Opti1 Step, чашечка.
4. Opti1 Step Disc Kit, в составе:
- 12 полиров Opti1 Step, диск.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 9018 49 900 0.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "КеррХаве СА", Швейцария, KerrHawe SA,

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Место производства медицинского изделия:

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (Разд. 5-8), ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (Разд. 4), ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010 (Разд. 3-5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании:

Протокол технических испытаний № 08/003-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;

Протокол токсикологических испытаний № 64-03П от 20.06.2019 г., 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 № ФСЗ 2010/07794 от 23.09.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.09.2022



(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 20.09.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.РА01.В.47445/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)