

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Уполномоченное изготовителем лицо - общество с ограниченной ответственностью "Н.СЕЛЛА"
(ООО "Н.СЕЛЛА")

Зарегистрирован в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, свидетельство ОГРН № 1067746701681 от 14.06.2006 г.

Юридический адрес 111033, Москва, улица Волочаевская, дом 12а, строение 1
Телефон (495) 771-75-39. Факс (495) 771-75-39. ИНН 7705736554. КПП 772201001. ОКПО 95986216

в лице генерального директора Подольной Ольги Викторовны, действующего на основании Устава и договора № 01-1615 от 16.06.2015 г. на выполнение функций иностранного изготовителя в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов, национальных стандартов.

заявляет, что продукция **Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями:**

- I. Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO, варианты исполнения: Surgic PRO+ OPT (230V), Surgic PRO OPT (230 V), Surgic PRO NON-OPT (230V).
- II. Принадлежности:
 1. Блок управления, варианты исполнения: Surgic PRO+ CONTROL UNIT, Surgic PRO CONTROL UNIT, Surgic PRO NON-OPT CONTROL UNIT.
 2. Педаль управления FC-78.
 3. Микромотор со шнуром, варианты исполнения: SGL70M - Optic micromotor with cord (2m), SG70M - NON-Optic micromotor with cord (2m).
 4. Наконечники для хирургии и имплантологии: X-DSG20L, X-DSG20, X-DSG20Lh, X-DSG20h, X-SG20L, SG20.
 5. Шланг ирригационный (комплект 5 шт.) - Irrigation Tube set (5pc.)
 6. Штатив для резервуара с охлаждением - Coolant Solution Hanger Post.
 7. Подставка под наконечник с мотором - Handpiece Stand.
 8. Разветвитель подачи охлаждения - Y-Connector.
 9. Кабель питания - AC Power Cord.
 10. Предохранитель - Spare Fuse – 2 шт.
 11. Крепление для шлангов - Tube Holder – 7 шт.
 12. Насадка для подачи охлаждения - Internal Irrigation Nozzle.
 13. Крепление для насадки подачи охлаждения - Nozzle Holder.
 14. Щетка для чистки наконечника и насадки - Cleaning Wire.
 15. Калибровочный бор - Calibration Bur.
 16. Насадка для смазки наконечников - E-type Spray Nozzle.
 17. Заглушка для мотора при автоклавировании - Protection Plug.
 18. Уплотнительное кольцо для заглушки - O-ring (Protection Plug) – 2 шт.
 19. Уплотнительное кольцо для мотора - O-ring (Motor) – 2 шт.
 20. Картридж для наконечника - Cartridge for Handpiece.
 21. Головка для наконечника - Head for Handpiece.
 22. Вал для наконечника - Drive Shaft.
 23. Понижающий редуктор для наконечника – Reductor.
 24. Кейс для транспортировки – Carrying case.
 25. Стерилизационный блок – SG-CASE.
 26. Инструкция по эксплуатации к Аппарату для хирургии и имплантологии Surgic PRO - OPERATION MANUAL.

Код ОК 005-93 (ОКИП) 945220,

Код ТН ВЭД 9018499000

серийный выпуск

Изготовитель: "Nakanishi Inc." ("Наканиши Инк."), Адрес: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Япония. Телефон: 81289643422, Факс: 81289620035 E-mail: info@nsk-nakanishi.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

Декларация принята на основании:

- Договор № 01-1615 от 16.06.2015 г. на выполнение функций иностранного изготовителя в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов, национальных стандартов.
- Протоколы № 2373.015, 2374.015, 2375.015 от 16.06.2015 г. токсикологических испытаний, Испытательный Лабораторный Центр "НИИ ФХМ МЗ РФ" РОСС RU.0001.21ИМ33
- Протокол испытаний № 2015.D-67.06NA от 18.06.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26
- Протокол испытаний № 130-Н-15/71 от 18.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ60
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации: **1 июля 2015 г.**

Декларация о соответствии действительна до: **30 июня 2018 г.**



Генеральный директор

Подольная О. В.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» рег. № РОСС RU.0001.11МЛ06
141570, Московская область. Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево
тел./факс (495) 526-63-02

Дата регистрации: **02.07.2015 г.** Регистрационный номер декларации: **РОСС JP.МЛ06.Д00165**

Руководитель органа по сертификации

М.П.



А.В. Коудельный