

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

Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями,

в вариантах исполнения:

1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе:

- насадка PIEZO Scaler Tip;

- ключ.

2. Насадка PIEZO Paro Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе:

- насадка PIEZO Paro Tip;

- ключ.

3. Насадка PIEZO Cem Tip, в исполнении: 225, в составе:

- насадка PIEZO Cem Tip;

- ключ.

4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:

- насадка PIEZO Prep Tip;

- ключ.

5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:

- насадка PIEZO Endo Tip;

- ключ (при необходимости).

6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:

- насадка PIEZO Scaler Tip 201;

- насадка PIEZO Scaler Tip 202;

- насадка PIEZO Scaler Tip 203;

- ключ - 3 шт.;

- модуль для хранения;

- карта размеров.

7. Насадка PIEZO Paro Tip Set, в составе:

- насадка PIEZO Paro Tip Set 212;

- насадка PIEZO Paro Tip Set 213;

- насадка PIEZO Paro Tip Set 214;

- ключ - 3 шт.;

- модуль для хранения.

8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:

- насадка PIEZO Endo 222;

- ключ PIEZO Endo Tip Key;

- набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set - до 30 шт.

Принадлежности:

- керамические насадки Cem Attachment - 6 шт.

(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:

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH,

Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия:

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

2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, D-88447 Warthausen, Germany.

3. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland.

4. IDMM, 13 rue Henri Jeanrenaud - ZA des Grandes Epenottes 39100 Dole, France.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92.

(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 № 11/033.Р-2018 от 22.11.2018 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9495 от 09.01.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.01.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **27.01.2023 г.**




(подпись)

А.А. Шавырин
(инициалы, фамилия)

Дата регистрации **28.01.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DE.РА01.В.58387/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)