

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Медента"
(ООО "Медента")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700565606

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123308, г. Москва, проезд Новохорошевский, дом 25, телефон +7 (495) 225-56-89, факс: +7 (499) 191-12-68, e-mail: import@medenta.ru**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Терехова Владимира Викторовича**

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

Заявляет, что **Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония,

"J. MORITA MFG. CORP.", 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Япония

Место производства:

"J. MORITA MFG. CORP.", 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Япония

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

(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 № 2020.TD-04.02CD от 12.02.2020, ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5157 от 16.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2023



(подпись)

Терехов Владимир Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.02400/20 от 14.02.2020 действует до 14.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями, в составе:

1. Блок управления с ЖК-дисплеем – 1 шт.;
2. Батареи (тип АА, 1,5В) – 3 шт.;
3. Тестер функциональный – 1 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Шнур зондовый – не более 100 шт.;
2. Держатель файла – не более 100 шт.;
3. Контр-электрод – не более 100 шт.;
4. Держатель файла длинный – не более 10 шт.




(подпись)

Терехов Владимир Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телсфон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.MP18.B.02400/20 от 14.02.2020 действует до 14.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)