

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Уполномоченное изготовителем лицо - общество с ограниченной ответственностью "Сирона Денталь Системс" (ООО "Сирона Денталь Системс")

Зарегистрировано 07.12.2010 г. Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, свидетельство ОГРН № 1107746999634

Юридический адрес: Россия, 115432, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6
Телефон (495) 725-1087 Факс (495) 725-1086

в лице генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича, действующего на основании Устава и договора обеспечения соответствия № 29/04 от 29 апреля 2017 г.

заявляет, что продукция **Сканер для моделей и слепков зубов inEos X5, с принадлежностями:**

1. Блок обработки данных специальный, в составе: системный блок, клавиатура, мышь.
2. Монитор специальный.
3. Блок питания.
4. Педаль для управления сканером.
5. Держатели модели шаровые – не более 3 шт.
6. Платформы для моделей зубов – не более 8 шт.
7. Зажим специальный для слепков и моделей зубов – не более 3 шт.
8. Стаканы для сканирования гипсовой модели (30 мм) – не более 16 шт.
9. Стаканы для сканирования гипсовой модели (50 мм) – не более 4 шт.
10. Держатели для артикулятора – не более 3 шт.
11. Кабели питания – не более 4 шт.
12. Кабели соединительные – не более 5 шт.
13. Материалы пластичные для фиксации штампа или гипсовой модели – не более 5 уп.
14. Гипс для изготовления моделей зубов CEREC Stone BC, объемом от 50 до 2000 гр.– не более 4 упаковок.
15. Модель челюсти фантомная.
16. Носители электронные с ПО и технической документацией – не более 10 шт.
17. Накопители USB– не более 10 шт.
18. Конверты с защитным кодом LicenseVoucher – не более 15 шт.
19. Техническая документация.

Код ОК 005-93 (ОКП) 945220,

Код ТН ВЭД 9018499000

Код ОКПД2: 32.50.11.000

серийный выпуск

Изготовитель: "SIRONA Dental Systems GmbH" ("СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" Германия).

Адрес: Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany, Германия.

Телефон: +496 25 11 60, Факс: +496 25 11 62 591, E-mail: contact@sirona.de.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ Р 50444-92.

Декларация принята на основании:

- Протокол испытаний № 18/Б-044/15 от 13.11.2015 г. испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" RA.RU.21МЛ42 (Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ)
- Протокол испытаний № 18/Э-030/15 от 31.03.2015 г. ИЛ ЭМС ТС "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21АЯ50 сроком действия до 23.08.2017 г.

- Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1685 от 23 июня 2014 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- Договор обеспечения соответствия № 29/04 от 29 апреля 2017 г.

Дата принятия декларации: 3 июля 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до: 29 июня 2020 г.

генеральный директор
М.П.

Левин Кирилл Геннадьевич

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования
ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» рег. № РОСС RU.0001.11МЛ06, адрес: 141570, Московская область.
Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, тел./факс (495) 526-63-02

Дата регистрации: 03.06.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС DE.МЛ06.Д00302

Руководитель органа по сертификации
М.П.

А.В. Коудельный

