

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Анхел Трейдинг» (ООО «Анхел Трейдинг»), Россия
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 8 по Саратовской области 22.07.2009г., ОГРН 1096450005332

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

410031, Саратовская область, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67.

Телефон: +7(8452)74-28-98.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Директора Смолина Олега Валентиновича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Установка стоматологическая с принадлежностями

I. Установка стоматологическая, варианты исполнения: AJ11, AJ12, AJ15, AJ16, AJ18, состав:

1. Напольный блок для подключения к коммуникациям 1 шт. (только для установок AJ11, AJ12, AJ15).
2. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками, 1 шт.
3. Модуль врача с панелью управления, 1 шт.
4. Столик для инструментов, 1 шт.
5. Чаша плевательницы (поворотная или интегрированная), стеклянная или керамическая, 1 шт.
6. Модуль ассистента с панелью управления, 1 шт.
7. Штанга светильника, 1 шт.
8. Светильник стандартный, 1 шт.
9. Педаль управления инструментами и креслом, 1 шт.
10. Гидроблок, 1 шт.
11. Шланги для инструментов (для высокоскоростной турбины, для низкоскоростного микромотора, для водно-воздушного пистолета, для светополимеризационной лампы, для скалера), 2-х или 4-х канальные, до 15 шт.
12. Шланги системы отсоса (для слюноотсоса, для пылесоса/кровотоотсоса, для системы аспирации), до 10 шт.

II. Принадлежности:

1. Система подачи автономной воды, до 5 шт.
2. Плата управления установкой, до 10 шт.
3. Панель управления креслом, до 5 шт.
4. Плата управления фиброоптикой, до 10 шт.
5. Редуктор давления, до 10 шт.
6. Кран наполнения стакана, до 2 шт.
7. Кран промывки плевательницы, до 2 шт.
8. Водонагреватель, до 5 шт.
9. Фильтры воды, 10 шт.
10. Штанга для монитора, до 2 шт.
11. Монитор, до 2 шт.
12. Камера интраоральная, до 2 шт.
13. Пистолет водно-воздушный, до 5 шт.
14. Регулятор воды, до 5 шт.
15. Регулятор воздуха, до 5 шт.
16. Фиброоптика для инструментов, до 15 шт.
17. Негатоскоп (встроенный или отдельный), до 2 шт.
18. Лампа светополимеризационная, до 5 шт.
19. Скалер Woodpecker, до 2 шт.
20. Скалер EMS, до 2 шт.
21. Педаль многофункциональная, до 2 шт.
22. Стулья врача/ассистента, до 5 шт.
23. Редукторы давления воды и воздуха, до 10 шт.
24. Фильтры отсоса, до 10 шт.

25. Капюшон гигиенический на плевательницу, до 5 шт.
26. Диспенсер для стаканчиков, до 5 шт.
27. Коробка для салфеток, до 5 шт.
28. Система дезинфекции/автодезинфекции под давлением, до 2 шт.
29. Система обеззараживания воды, до 2 шт.
30. Бутылки для дистиллированной воды и дезинфектанта, до 6 шт.
31. Система безопасности кресла (система обратного отката), до 2 шт.
32. Микромотор электрический NSK, до 5 шт.
33. Светильник бестеневой FARO EDI, 1 шт.
34. Светильник бестеневой Optima, 1 шт.
35. Светильник бестеневой ISA, 1 шт.
36. Электромотор LINAК, 2 шт.
37. Сепаратор METASYS, до 2 шт.
38. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом, до 5 шт.
39. Система эргономичного движения кресла Ergo Motion, до 2 шт.
40. Устройства стопорные для рычагов инструментов, до 5 шт.

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

Код ОК 005 (ОКП): 94 5220. Код ТН ВЭД России: 9018 41 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай, Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd.,

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

No. 6, Block 6, Section 12, LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China.
Телефон: 86-20-3164-2815. Факс: 86-20-3402-5654.

адрес изготовителя

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25148-82 (Пп. 2.2 – 2.19, 2.21), ГОСТ 26368-90 (Разд. 2), ГОСТ 28131-89 (Пп. 2.1 – 2.10), ГОСТ Р ИСО 22374-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007

(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 № 2016-163.2 от 27.06.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2016.D-210.06SR от 28.06.2016г., ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.; протокола токсикологических испытаний № 766Д-16 от 28.06.2016г., Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015г.

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/07225 от 28.07.2010г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **13.07.2016г.**

Декларация о соответствии действительна до **13.07.2019г.**

МП



О.В. Смолин

инициалы, фамилия

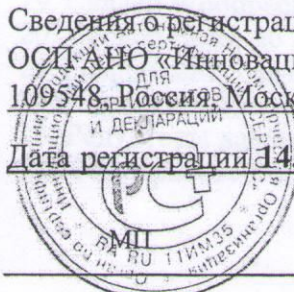
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инициативный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г. 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **14.07.2016**, регистрационный номер декларации **РОСС СN.ИМ35.Д00909**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)