

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Стоматорг» (ООО «Стоматорг»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве от 09.08.2002, ОГРН: 1027739057576

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, этаж 1а, помещение I, комната 35. Фактический адрес: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, телефон: +74956209734

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

заявляет, что

Стоматологические всасывающие насосы серий -JET и TURBO-; AUTOMATIC MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL, с запасными частями и принадлежностями:

1. Стоматологические всасывающие насосы серии -JET: ASPI-JET (6/6γ, 7/7γ, 8/8γ, 9/9γ), MONO-JET (α,β,γ), UNI-JET (75), FLUX-JET, MEDIO-JET, MAXI-JET (2S), TECHNO-JET (2V). 2. Стоматологические всасывающие насосы серии TURBO-: TURBO-JET (1, 2, 3), TURBO-SMART. 3. Всасывающие водокольцевые насосы серии PAL: PAL (14, 22, 38, 50). 4. Запасные части и принадлежности: - обратный клапан для стоматологических всасывающих насосов; - глушитель для стоматологических всасывающих насосов; - термостатический клапан для стоматологических всасывающих насосов; - наконечники слюноотсоса №9, №10; - наконечники пылесоса №11, №17, №20, №22; - адаптер пылесоса №11-16; - адаптер для слюноотсоса; - держатели наконечников слюноотсоса и пылесоса №16, №11; - задвижка держателя наконечника пылесоса №16; - фильтр воздушный для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр водяной для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр вакуумный терминала ассистента; - фильтр плевательницы дренажный; - фильтр вакуумный для водокольцевых насосов; - фильтр вакуумный «металлическая сетка» для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр дренажный для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр в сборе для водокольцевых насосов; - фильтр в сборе (диаметры 50, 63) для стоматологических всасывающих насосов; - щетка большая; - щетка малая; - шланг гофрированный (диаметр 11) с пластиковой муфтой; - шланг гофрированный (диаметры 17,5; 11); - шланг гофрированный (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - шланг гофрированный силиконовый (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - шланг гладкий (диаметры 17,5; 11); - шланг гладкий (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - шланг KA-GH (диаметры 17,5; 11); - шланг KA-GH (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - клапан вакуумный; - клапан вакуумный Mignon; - сепаратор с дренажным насосом; - панель управления (C93, C 93/1 C73, C74, C58, C 82, MINI) для стоматологических всасывающих насосов; - антивспенивающие таблетки для стоматологических всасывающих насосов; - средство для промывки и очистки Pulli-Jet, Pulli-Jet Classic.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "CATTANI S.p.A", место нахождения и фактический адрес: Италия, Via G. Natta, 6/a – 43122 Parma (PR), Italy.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 03/010-2020 от 03.03.2020

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5223 от 23.01.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.03.2023





подпись

Э.Х.Девлетбаева

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ИТ.РС52.В.00483/20 от **05.03.2020**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О. Вересов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2017 года № РЗН 2016/5223

На медицинское изделие

Стоматологические всасывающие насосы серий -JET и TURBO-; AUTOMATIC
MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL,
с запасными частями и принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Каттани С.п.А.", Италия,

CATTANI S.p.A., Via G. Natta, 6/a - 43122 Parma (PR), Italy

Производитель

"Каттани С.п.А.", Италия,

CATTANI S.p.A., Via G. Natta, 6/a - 43122 Parma (PR), Italy

Место производства медицинского изделия

CATTANI S.p.A., Via G. Natta, 6/a - 43122 Parma (PR), Italy

Номер регистрационного досье № РД-15042/64018 от 27.12.2016

Вид медицинского изделия 216290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2017 года № 277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

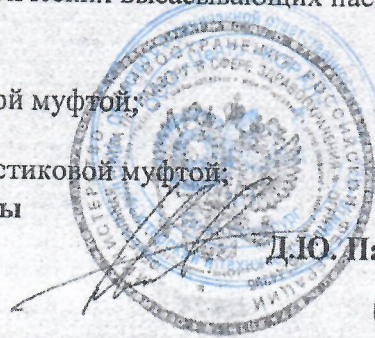
от 23 января 2017 года № РЗН 2016/5223

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологические всасывающие насосы серий -JET и TURBO-; AUTOMATIC MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL, с запасными частями и принадлежностями:

1. Стоматологические всасывающие насосы серии -JET: ASPI-JET (6/6γ, 7/7γ, 8/8γ, 9/9γ), MONO-JET (α,β,γ), UNI-JET (75), FLUX-JET, MEDIO-JET, MAXI-JET (2S), TECHNO-JET (2V).
 2. Стоматологические всасывающие насосы серии TURBO-: TURBO-JET(1, 2, 3), TURBO-SMART.
 3. Всасывающие водокольцевые насосы серии PAL: PAL (14, 22, 38, 50).
 4. Запасные части и принадлежности:
 - обратный клапан для стоматологических всасывающих насосов;
 - глушитель для стоматологических всасывающих насосов;
 - термостатический клапан для стоматологических всасывающих насосов;
 - наконечники слюноотсоса №9, №10;
 - наконечники пылесоса №11, №17, № 20, №22;
 - адаптер пылесоса № 11-16;
 - адаптер для слюноотсоса;
 - держатели наконечников слюноотсоса и пылесоса №16, №11;
 - задвижка держателя наконечника слюноотсоса №11;
 - задвижка держателя наконечника пылесоса №16;
 - фильтр воздушный для стоматологических всасывающих насосов;
 - фильтр водяной для стоматологических всасывающих насосов;
 - фильтр вакуумный терминала ассистента;
 - фильтр плевательницы дренажный;
 - фильтр вакуумный для водокольцевых насосов;
 - фильтр вакуумный «металлическая сетка» для стоматологических всасывающих насосов;
 - фильтр дренажный для стоматологических всасывающих насосов;
 - фильтр в сборе для водокольцевых насосов;
 - фильтр в сборе (диаметры 50, 63) для стоматологических всасывающих насосов;
 - щетка большая;
 - щетка малая;
 - шланг гофрированный (диаметр 11) с пластиковой муфтой;
 - шланг гофрированный (диаметры 17,5; 11);
 - шланг гофрированный (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033666

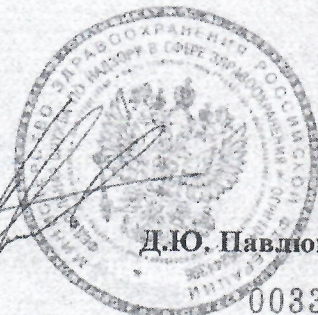
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2017 года № РЗН 2016/5223

Лист 2

- шланг гофрированный силиконовый (диаметры 17,5; 11);
- шланг гофрированный силиконовый (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой;
- шланг гладкий (диаметры 17,5; 11);
- шланг гладкий (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой;
- шланг КА-ГН (диаметры 17,5; 11);
- шланг КА-ГН (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой;
- клапан вакуумный;
- клапан вакуумный Mignon;
- сепаратор с дренажным насосом;
- панель управления (С93, С 93/1 С73, С74, С58, С 82, MINI) для стоматологических всасывающих насосов;
- антивспенивающие таблетки для стоматологических всасывающих насосов;
- средство для промывки и очистки Puli-Jet, Puli-Jet Classic.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0033665