

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Анхел Трейдинг" (ООО "Анхел Трейдинг")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №19 по Саратовской области, 22.07.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1096450005332

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 410031, Саратовская область, г. Саратов, ул. Валовая, д.61/67, телефон: +7 8452 42-42-00.

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Смолина Олега Валентиновича

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

Заявляет, что Установка стоматологическая с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 41 000 0

код ОК 005-93 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)

"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,

Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12, LingTangXin Road,

XiaoXin Tang, DaGuan Road, Guangzhou, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

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

ГОСТ 25148-82 (пп. 2.2 – 2.19, 2.21), ГОСТ 28131-89 (пп. 2.1 – 2.10)

(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 № 2019.TD-27.06CD от 11.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07225 от 28.07.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 11.06.2022

М.П.



(подпись)

Смолин Олег Валентинович

(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01064/19 от 11.06.2019 действует до 11.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Установка стоматологическая с принадлежностями:

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/кровоотсоса, для системы аспирации) до 10 шт.

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. Диспансер для стаканчиков до 5 шт.

М.П.

(подпись)

Смолин Олег Валентинович

(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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01064/19 от 11.06.2019 действует до 11.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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.

М.П.



Смолин Олег Валентинович

(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01064/19 от 11.06.2019 действует до 11.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07225

На медицинское изделие
Установка стоматологическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China

Производитель
"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China

Номер регистрационного досье № 41540 от 05.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

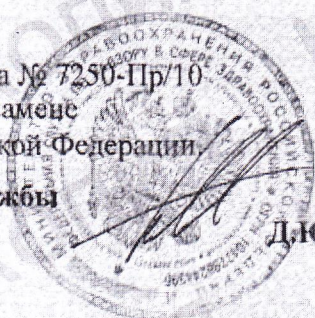
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2010 года № 7250-Пр/10
и приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027689



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07225

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая с принадлежностями:

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.

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, 2 шт.
12. Камера интраоральная, до 2 шт.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07225

Лист 2

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 LINAK, 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.

≅

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031310

