

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Геософт Дент», ЗАО «Геософт Дент»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
ОГРН: 1027700211109, дата внесения записи 11.09.2002г., выданное Управлением МНС России
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
по г. Москве

регистрационный номер)

Адрес: 129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, строение 5, телефон/факс: (495) 663-22-11,
e-mail: mail@geosoft.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Абрамовича

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

заявляет, что АППАРАТ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОДОНТОДИАГНОСТИКИ,
АПЕКСЛОКАЦИИ И ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПУЛЬПЫ ЗУБА И ПЕРИОДОНТА
АЭ-01 «ЭндоЭст» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ по ТУ 9444-011-56755207-2010.

Принадлежности:

- кабель "Signal Line"-1 шт.;
- набор загубников "крючок" ("Oral Hook") - 3 шт.;
- набор загубников "Крючок большой" (Ø 0,2 мм) - 3 шт.;
- набор "щупов-зажимов" ("Probe Princh") - 3 шт.;
- набор "щупов-ЭОД" (Ø 0,2 мм) - 3 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4490, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или)
ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ЗАО «Геософт Дент», Россия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Адрес: 129090, г.Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, строение 5

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (pp.3.4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30804.4.2-2013,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08780 от 10.09.2013г.;
Протокола токсикологических испытаний № 2237.015 от 04.06.2015г.;
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протокола испытаний № 2015-191.2, 2015-191.2.105 от 04.06.2015г.;
ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2018 г.



(подпись)

В.А.Гофштейн

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7,
тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 05.06.2015 г. Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ИМ22.Д01070

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)