

## 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 МЧС России № 39 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: 119048, Россия, город Москва, улица Ефремова, дом 12, строение 2.  
Фактический адрес: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, телефон:  
+74956209734, факс: +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(I, 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; - 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-GH (диаметры 17,5; 11); - шланг КА-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 Puli-Jet, Puli-Jet Classic.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, 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).

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 № 03/008-2017 от 03.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 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 **03.03.2017**

Декларация о соответствии действительна до **02.03.2020**

М.П.

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»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии **POCC IT.PC52.D01031** от **03.03.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков

