

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Представительство компании "Дентсплай Россия Лимитед"

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

Свидетельство о внесении в сводный госреестр аккредитованных на территории РФ представительств иностранных компаний № 3672.5 от 05.07.2010 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ФГУ Государственная Регистрационная Палата при Министерстве Юстиции РФ

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 27, стр. 2,  
телефон: (495) 988-28-08, факс: (495) 988-28-09

(адрес, телефон, факс)

В лице Главы представительства Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации,  
с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

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

Код ОКП 94 5220

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СТ В или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контраста), накладная)

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария,  
Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,  
Switzerland (см. Приложение)

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2010, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р ИСО 7785-2-2006, ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85), ГОСТ Р 50351.1-92(ИСО 3630-1-90), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(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 № 726-P/12 от 17.04.2012 ИЦ МИ ООО "ИСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54; протокола испытаний № 223ЭМС/2012 от 17.04.2012 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02; заключенный токсикологических испытаний № № 3133.012 - 3135.012 от 17.04.2012 ИЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12479 от 30.07.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.08.2012

Декларация о соответствии действительна до 03.08.2015

М.П.



Левин  
Кирилл Геннадьевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СИМ41.Д00660 от 03.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



С. В. Халмопенко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

I. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в базовой комплектации:

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер ( F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.

II. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации wave one kit (x-smart plus wave one kit):

1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер ( F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.

2. Инструменты эндодонтические WaveOne primary 25 мм (Wave One primary reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.

3. Инструменты эндодонтические WaveOne assortment 25 мм (Wave One assortment reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.

4. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.

5. Диск с информационными материалами.

6. Карточка процедурная (clinical procedure card).

III. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации ProTaper kit (x-smart plus ProTaper kit):

1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).

М.П.



(подпись)

Левин

Кирилл Геннадьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ИНТЕРСЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123348, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СИ.ИМ41.Д00660 от 03.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

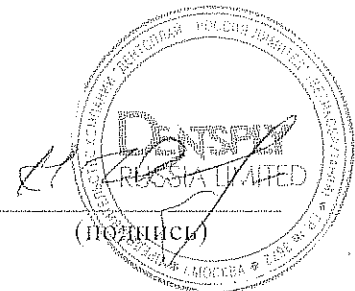
- спрей-адаптер ( F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые емкостные (plugs), не более 5шт.
- 2. Инструменты эндодонтические ProTaper Universal assortment 25 мм (Wave ProTaper Universal assortment files 25 mm) 12 блистеров по 6 шт.
- 3. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
- 4. Диск с информационными материалами.
- 5. Карточка процедурная (clinical procedure card).

IV. Принадлежности:

- 1. Аккумуляторная батарея (X Smart Plus Battery).
- 2. Спрей-Адаптер (F-Type Spray Nozzle).
- 3. Спрей Для Углового Накопечника (X Smart Plus Spray).
- 4. Очищающий Адаптер (X Smart Plus Cleaning Adaptor).

V. Организация-изготовитель:

- Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan.

М.П.   
(подпись)

Левин  
Кирилл Геннадьевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

125368, г. Москва, М. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СИ.ИМ41.Д00660 от 03.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)