

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"**  
**(ООО "ОССТЕМ")**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
 ИФНС 29, 05.10.2005

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
 ОГРН 1057748477467

Адрес: (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1, тел. + 7 (495) 739-99-25  
 (адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Ли Чжэ Ву

Заявляет, что (должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)  
**Физиодиспенсер SM5 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 ОКПД2 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)

**"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,**

**Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 7785-2-2011**

(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 № 2018-314.1 от 25.05.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8790 от 21.08.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.09.2022

М.П.

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(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-DE.MP18.B.01505/19 от 12.09.2019 действует до 12.09.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями

I. Состав

1. Физиодиспенсер SM5
2. Блок управления ножной
3. Шланг охлаждающей жидкости S600 - 5 шт.
4. Провод микромотора
5. Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED, в составе:
  - микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED;
  - защитная заглушка;
  - уплотнительное кольцо для защитной заглушки - 1 шт.;
  - малое уплотнительное кольцо - 2 шт.;
  - большое уплотнительное кольцо - 1 шт.;
  - шарик фиксатора - 3 шт.
6. Наконечник угловой SURGmatic S201 L, в составе:
  - наконечник угловой SURGmatic S201 L;
  - устройство для очистки форсунок;
  - трубка внутренней системы охлаждения.
7. Кабель питания
8. Эксплуатационная документация:
  - Инструкция по эксплуатации микромотора хирургического INTRA LUX S600 LED
  - Инструкция по эксплуатации физиодиспенсера SM5
  - Инструкция по эксплуатации наконечника

II. Принадлежности

1. Держатель для бутылки
2. Подставка для микромотора

Место производства:

- 1) Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany
- 2) KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany
- 3) KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany
- 4) OMNIA Spa, Via Francesco Delnevo 190 sx, Fidenza (PR) (Parma) 43036 Italy

М.П.

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(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-ДЕ.МП18.В.01505/19 от 12.09.2019 действует до 12.09.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко