

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Стоматорг» (ООО "Стоматорг")

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

Свидетельство о внесении записи в Единый реестр, ОГРН № 1027739057576, дата внесения записи 09.08.2002г.

Межрайонной инспекции МНС № 39 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 119048, г.Москва, ул. Ефремова, 12, стр. 2. Телефон: +7 (495) 642 64 31. Факс: +7 (495) 642 64 31.

Фактический адрес: 117485, г.Москва, ул. Профсоюзная 88/20

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

заявляет, что

УСТАНОВКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ "О.М.С" С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

I. Базовый состав установок стоматологических О.М.С., моделей:

UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:

1. Блок основной.
2. Кресло пациента, модели: MOON или SWAN, или ARCADIA P, или ARCADIA EXT.
3. Модуль врача с пультом управления, модели: PUNTO или PUNTO KART, или TEMPO 9 ELX, или TEMPO 9 ELX KART.
4. Столик для инструментов стерилизуемый.
5. Чаша плевательницы поворотная керамическая.
6. Место ассистента с пультом управления.
7. Стойка светильника.
8. Светильник.
9. Педаль управления инструментами и креслом.
10. Гидроблок.

II. Принадлежности для установок стоматологических О.М.С., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:

1. Подлокотник правый съемный.
2. Подголовник стандартный с центральной кнопкой для всех кресел.
3. Подголовник с двойной подвижностью (регулировкой).
4. Подушка - сидение дополнительное для детей.
5. Рычаг стабилизационный для кресла ARCADIA EXT.
6. Стулья стоматологические (STAR, ASIA).
7. Шприц с фиброоптикой или без фиброоптики 3-х функциональный /6-ти функциональный стоматологический.
8. Видеокамера интраоральная с монитором или без монитора.
9. Скайлер пьезоэлектрический SATELEC с фиброоптикой или без фиброоптики, EMS (MECTRON).
10. Микромотор электрический BIEN AIR (FARO) с фиброоптикой или без фиброоптики.
11. Плата специальная для микромотора с минимальной скоростью 50 об/мин.
12. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом.
13. Шланги турбинные с фиброоптикой или без фиброоптики.
14. Клапан специальный соленоидный для прогрессивной подачи воздуха на турбину.
15. Устройства стопорные для рычагов инструментов.
16. Нагреватель воды для подачи на инструменты.
17. Негатоскоп для просмотра интраоральных снимков.
18. Нагреватель воды для наполнения стакана.
19. Столик инструментальный на модуле врача.
20. Столик большой инструментальный на модуле врача.
21. Клапаны соленоидные включения /выключения подачи воды и воздуха на установку.
22. Педаль управления.
23. Устройство для подачи водопроводной, дистиллированной воды или специальных растворов на инструменты.
24. Светильник FARO EDI LAMP.
25. Стойка для крепления светильника.
26. Стойка для крепления светильника и монитора.
27. Монитор.
28. Место ассистента на неподвижном кронштейне.
29. Место ассистента на поворотной артикуляционной штанге.
30. Место ассистента на пантографической штанге с двойной подвижностью.
31. Слюноотсос со шлангом эжекторный водяной.
32. Шланги пылесоса и слюноотсоса для внешней аспирационной системы.
33. Комплект для промывки системы аспирации METASYS.

34. Сепаратор CATTANI «MONOSTUDIO».

35. Сепараторы METASYS «MULTISYSTEM», «COMPACT-DYNAMIC».

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

Код ОК 005-93: 94 5220

Код ТН ВЭД России: 9018 41 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

Изготовитель фирма "O.M.S.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE"

наименование изготовителя.

Via Dante, 20/A - 35030, Caselle di Selvazzano Dentro (PD), Италия. Телефон: +39 049 897 64 55. Факс: +39 049 897 55 66
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3.,4.), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ 25148-82 (п.п. 2.2.-2.2.1.), ГОСТ 28131-89 (п.п. 2.1.-2.10.)

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 ФС № 2006/2694 от 28.12.2006г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протоколов испытаний №№ 18/Б-001-06/07MT - 18/Б-001-09/07MT и № 03/07/01-06-MT от 07.03.2007г. ИЦМТ "ВНИИФТРИ" (атт. аккр. № 42-1-024Д-98 до 18.03.2007г.), сертификата системы качества № 9124.0M02 от 21.05.2012г. CSQ/MED

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.01.2014

Декларация о соответствии действительна до 28.12.2016

М.П.



подпись

Э.Х. Девлетбаева

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская д. 19.. Телефон +8 (499) 243-90-86, факс +8 (499) 243-90-86

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.1ИМ05 выдан 15.10.2010 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 27.01.2014, регистрационный номер РОСС ИТ.ИМ05.Д01364

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
ФС №2006/2694

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Установки стоматологические О.М.С. с принадлежностями (см.
Приложение на 2 листах).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *О.М.С.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE
SPECIALIZZATE, Италия.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/2694

Лист 1

**I. Базовый состав установок стоматологических О.М.С., моделей:
UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA
PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART,
TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:**

1. Блок основной.
2. Кресло пациента, модели: MOON или SWAN, или ARCADIA P,
или ARCADIA EXT.
3. Модуль врача с пультом управления, модели: PUNTO или PUNTO KART,
или TEMPO 9 ELX, или TEMPO 9 ELX KART.
4. Столик для инструментов стерилизуемый.
5. Чаша плевательницы поворотная керамическая.
6. Место ассистента с пультом управления.
7. Стойка светильника.
8. Светильник.
9. Педаль управления инструментами и креслом.
10. Гидроблок.

**II. Принадлежности для установок стоматологических О.М.С., модели:
UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA
PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART,
TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:**

1. Подлокотник правый съемный.
2. Подголовник стандартный с центральной кнопкой для всех кресел.
3. Подголовник с двойной подвижностью (регулировкой).
4. Подушка - сидение дополнительное для детей.
5. Рычаг стабилизационный для кресла ARCADIA EXT.
6. Стулья стоматологические (STAR, ASIA).
7. Шприц с фиброоптикой или без фиброоптики 3-х функциональный /6-ти
функциональный стоматологический.
8. Видеокамера интраоральная с монитором или без монитора.
9. Скайлер пьезоэлектрический SATELEC с фиброоптикой или без фиброоптики,
EMS (MECTRON).

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

28 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/2694

Лист 2

10. Микромотор электрический BIEN AIR (FARO) с фиброоптикой или без фиброоптики.
11. Плата специальная для микромотора с минимальной скоростью 50 об/мин.
12. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом.
13. Шланги турбинные с фиброоптикой или без фиброоптики.
14. Клапан специальный соленоидный для прогрессивной подачи воздуха на турбину.
15. Устройства стопорные для рычагов инструментов.
16. Нагреватель воды для подачи на инструменты.
17. Негатоскоп для просмотра интраоральных снимков.
18. Нагреватель воды для наполнения стакана.
19. Столик инструментальный на модуле врача.
20. Столик большой инструментальный на модуле врача.
21. Клапаны соленоидные включения/выключения подачи воды и воздуха на установку.
22. Педаль управления.
23. Устройство для подачи водопроводной, дистиллированной воды или специальных растворов на инструменты.
24. Светильник FARO EDI LAMP.
25. Стойка для крепления светильника.
26. Стойка для крепления светильника и монитора.
27. Монитор.
28. Место ассистента на неподвижном кронштейне.
29. Место ассистента на поворотной артикуляционной штанге.
30. Место ассистента на пантографической штанге с двойной подвижностью.
31. Слюноотсос со шлангом, эжекторный водяной.
32. Шланги пылесоса и слюноотсоса для внешней аспирационной системы.
33. Комплект для помывки системы аспирации METASYS.
34. Сепаратор CATTANI "MONOSTUDIO".
35. Сепараторы METASYS "MULTISYSTEM", "COMPACT-DYNAMIC".

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

28 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.24.944.Д.006362.06.07

ОТ 01.06.2007 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
Стоматологические установки O.M.S. с принадлежностями согласно приложению

изготовленная в соответствии
с технической документацией фирмы-изготовителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам
(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

ГН 2.3.3.972-00 "ПДК химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"; МСанПиН 001-96 "Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях"; СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"

Организация-изготовитель

Фирма "O.M.S.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE", Selvazzano Dentro (PD) Via Dante, 20/A Cap 35030, Италия

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО "Стоматорг", Москва, 117485, Профсоюзная ул , 88/20, Российская Федерация

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертное заключение ИЛЦ НИЭиС (Аттестат аккредитации № РОСС RU 0001.513042 и № ГСЭН.RU.ЦОА.159) от 09.04.2007 № 05/334-07 и протоколы испытаний от 09.04 2007 №№ 222, 223, 224, 225, 226, 227.

№ 034070

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

	Гигиенический норматив	
	в водную среду (мг/л)	в воздушную среду (мг/куб.м)
Миграция вредных веществ		
Формальдегид	0,1	0,003
Этиленбензол	0,01	0,002
Гидробензол	0,1	0,003
Акрилонитрил	0,02	0,03
Винилхлорид	0,01	0,01
Диоктилфталат	0,02	0,02
Диметилтерефталат	1,5	
Напряженность электростатического поля (кВ/м)		15
Напряженность ЭМП промышленной частоты 50 Гц (кВ/м)		0,5
Напряженность ЭМП персональных ЭВМ по электрической составляющей (В/м) на частотах:		
5-2000 Гц		25
2-400 кГц		2,5
Плотность магнитного потока (нТл)		
5-2000 Гц		250
2-400 кГц		25
Уровень шума (дБА)		55

Область применения:
медицинская техника

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, инструкцией по использованию, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора

Информация, наносимая на этикетку:

наименование продукции, фирма-изготовитель, страна, область и способ применения, требования безопасности при использовании, дата изготовления.

Заключение действительно до 31.05.2012 г.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



(Ф. И. О. Подпись) Л.П. Гульченко
М. П.

Бланк N 034070



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.24.944.Д.006362.06.07 от 01.06.2007 г.

Стоматологические установки O.M.S. с принадлежностями:

I. Базовый состав установок стоматологических O.M.S., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:

1. Блок основной.
2. Кресло пациента, модели: MOON или SWAN, или ARCADIA P, или ARCADIA EXT.
3. Модуль врача с пультом управления, модели: PUNTO или PUNTO KART, или TEMPO 9 ELX, или TEMPO 9 ELX KART.
4. Столик для инструментов стерилизуемый.
5. Чаша плевательницы поворотная керамическая.
6. Место ассистента с пультом управления.
7. Стойка светильника.
8. Светильник.
9. Педаль управления инструментами и креслом.
10. Гидроблок.

II. Принадлежности для установок стоматологических O.M.S., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, VIRTUOSUS ELEGANCE, LINEA PROGRESS, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART, TEMPO PX NEW:

1. Подлокотник правый съемный.
2. Подголовник стандартный с центральной кнопкой для всех кресел.
3. Подголовник с двойной подвижностью (регулировкой).
4. Подушка - сидение дополнительное для детей.
5. Рычаг стабилизационный для кресла ARCADIA EXT.
6. Стулья стоматологические (STAR, ASIA).
7. Шприц с фиброоптикой или без фиброоптики 3-х функциональный /6-ти функциональный стоматологический.
8. Видеокамера интраоральная с монитором или без монитора.
9. Скайлер пьезоэлектрический SATELEC с фиброоптикой или без фиброоптики, EMS (MECTRON).
10. Микромотор электрический BIEN AIR (FARO) с фиброоптикой или без фиброоптики.
11. Плата специальная для микромотора с минимальной скоростью 50 об/мин.
12. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом.
13. Шланги турбинные с фиброоптикой или без фиброоптики.
14. Клапан специальный соленоидный для прогрессивной подачи воздуха на турбину.
15. Устройства стопорные для рычагов инструментов.
16. Нагреватель воды для подачи на инструменты.
17. Негатоскоп для просмотра интраоральных снимков.
18. Нагреватель воды для наполнения стакана.
19. Столик инструментальный на модуле врача.
20. Столик большой инструментальный на модуле врача.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.24.944.Д.006362.06.07 ОТ 01.06.2007 г.

Стоматологические установки O.M.S. с принадлежностями:

21. Клапаны соленоидные включения /выключения подачи воды и воздуха на установку.
22. Педаль управления.
23. Устройство для подачи водопроводной, дистиллированной воды или специальных растворов на инструменты.
24. Светильник FARO EDI LAMP.
25. Стойка для крепления светильника.
26. Стойка для крепления светильника и монитора.
27. Монитор.
28. Место ассистента на неподвижном кронштейне.
29. Место ассистента на поворотной артикуляционной штанге.
30. Место ассистента на пантографической штанге с двойной подвижностью.
31. Слюноотсос со шлангом эжекторный водяной.
32. Шланги пылесоса и слюноотсоса для внешней аспирационной системы.
33. Комплект для помывки системы аспирации METASYS.
34. Сепаратор CATTANI "MONOSTUDIO".
35. Сепараторы METASYS "MULTISYSTEM", "COMPACT-DYNAMIC".



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека

