

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА",
(АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по
городу Белгороду Белгородской области, дата регистрации 02.12.2002, ОГРН: 1023101673143

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

Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 19, Фактический
адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 52, телефон:
+7(4722)200999, +7(4722)200555, факс: +7(4722)201010, E-mail: chuev@vladmiva.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице генерального директора Чуева В.П.

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

заявляет, что Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000" по ТУ 32.50.11-137-
45814830-2017, варианты исполнения:

I. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 1, комплектация базовая: 1. Модуль врача мобильный (УС-01М) 1 шт., в составе: - корпус 1 шт.; - встроенный компрессор безмасляный с манометром 1 шт.; - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.; - бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микро мотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.; - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.; - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.; - блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами 1 шт.; - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.; - колесо 2 шт.; - педаль ножная 1 шт. 2. Светильник стоматологический переносной 1 шт. 3. Стол стоматологический инструментальный 1 шт., в составе: - рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.; - полка стеклянная 2 шт.; - резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.; - стойка 4 шт.; - колесо 4 шт.; - винт М6 - 12 шт. 4. Кресло стоматологическое облегченное 1 шт. 5. Плевательница стоматологическая 1 шт., в составе: - чаша - 1 шт.; - стойка - 1 шт.; - ножки - 3 шт.

II. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 2, комплектация базовая: 1. Модуль врача переносной (УС-01П) 1 шт., в составе: - корпус (с ручкой и нишей для инструментов) 1 шт.; - встроенный компрессор безмасляный (с манометром) 1 шт.; - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.; - бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микро мотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.; - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.; - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.; - блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре 1 шт.; - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.; - колесо 2 шт.; - педаль ножная - 1 шт. 2. Светильник стоматологический переносной 1 шт. 3. Стол стоматологический инструментальный 1 шт., в составе: - рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.; - полка стеклянная 2 шт.; - резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.; - стойка 4 шт.; - колесо 4 шт.; - винт М6 - 12 шт. 4. Кресло стоматологическое облегченное 1 шт. 5. Плевательница стоматологическая 1 шт., в составе: - чаша - 1 шт.; - стойка - 1 шт.; - ножки - 3 шт.

III. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 3, комплектация дополнительная: 1. Модуль врача мобильный (УС-01М) не более 20 шт., в составе: - корпус 1 шт.; - встроенный компрессор безмасляный с манометром 1 шт.; - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.; - бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микро мотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.; - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.; - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.; - блок врача с держателями инструментов (до 4

шт.) и с управляющими элементами 1 шт.; - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом - 1 шт.; - колесо - 2 шт.; - педаль ножная - 1 шт. 2. Модуль врача переносной (УС-01П) - не более 20 шт., в составе: - корпус (с ручкой и нишей для инструментов) 1 шт.; - встроенный компрессор безмасляный (с манометром) 1 шт.; - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.; - бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.; - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.; - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.; - блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре 1 шт.; - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.; - колесо 2 шт.; - педаль ножная 1 шт. 3. Светильник стоматологический переносной не более 20 шт.; 4. Стол стоматологический инструментальный не более 20 шт., в составе: - рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.; - полка стеклянная 2 шт.; - резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.; - стойка 4 шт.; - колесо 4 шт.; - винт М6 - 12 шт. 5. Кресло стоматологическое облегченное не более 20 шт.; 6. Плевательница стоматологическая не более 20 шт., в составе: - чаша - 1 шт.; - стойка - 1 шт.; - ножки - 3 шт. 7. Бормашина электрическая с микромотором не более 20 шт., в составе: - корпус с блоком управления 1 шт.; - шланг с микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.; - педаль ножная 1 шт. 8. Отсасыватель стоматологический вакуумный настольный не более 20 шт., в составе: - корпус с вакуумным насосом и системой управления - 1 шт., - шланг с наконечником отсасывателя одноразовым - 1 шт., - приемная емкость - 1 шт. Принадлежности: 1. Вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3 А (для модуля врача) 1 шт.; 2. Вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15 А (для модуля врача) 1 шт.; 3. Вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для бормашины электрической с микромотором) - 1 шт.; 4. Вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15 А (для отсасывателя настольного) 1 шт.; 5. Вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для светильника) 1 шт.; 6. Лампа галогеновая 12 В x 50 Вт (для светильника) 1 шт.; 7. Ключ шестигранный 4 мм (для светильника) 1 шт

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018410000

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: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА", Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 19, Фактический адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 52, телефон: +7(4722)200999, факс: +7(4722)201010, E-mail: postmaster@vladmiva.ru

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26368-90, ГОСТ 25148 (п.п. 2.1-2.9, 2.11-2.13, 2.17, 2.18, 2.20, 2.21, 2.24, 2.32-2.41), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ТУ 32.50.11-137-45814830-2017

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

Декларация принята на основании: Протокол технических испытаний медицинского изделия № 17-1051 от 14 апреля 2017 г., дополнение №1 от 15 июня 2017 г., дополнение №2 от 15 января 2018 г., Испытательный центр медицинский изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники", регистрационный номер: RA.RU.21ИМ04, от 13.11.2015, Протокол испытаний ЭМС №2017-146.1.083 от 13.04.2017г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", регистрационный номер: РОСС RU.0001.517966, от 15.04.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.05.2023



(подпись)

Чуев Владимир Петрович

(инициалы, фамилия)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.РА01.Д19799, от 11.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)