

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИР.АЯ46.Н68522

Срок действия с 12.04.2016 по 11.04.2019

№ 2069086

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10АЯ46.

"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию".

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96.

ПРОДУКЦИЯ

Дополнительные функциональные компоненты, вспомогательные материалы и запчасти к оборудованию стоматологическому, производства Nakanishi Inc., Япония (см. приложение бланк № 0913949).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 5220

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267-092 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р МЭК -60601-1-2-2014, стандартов серии ГОСТ Р ИСО и ГОСТ ISO 10993

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Наканиши Инк.", Япония

Адрес: Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan, Япония.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирма "Наканиши Инк.", Япония

Адрес: Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan, Япония.

НА ОСНОВАНИИ Протоколы испытаний - ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (аттестат №РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015); № 3974.014 от 14.11.2014, №№2373.015, 2374.015, 2375.015 от 16.06.2015;

Протоколы на ЭМС - ООО ИЛЦ «МедТестПрибор» (аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 до 14.05.2019);

№2014.D-34.11НА от 17.11.2014 и №2015.D-67.06НА от 18.06.2015;

Протоколы тех.испытаний - МЗРФ ГБОУ дополнительного профессионального образования ИЛЦ (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ60 от 24.06.2010); №212-Н-14/496 от 18.11.2014 и №130-Н-15/71 от 18.06.2015 г.;

Письмо Росздравнадзора от 22 декабря 2015 г. N 01-4228415;

Сертификат DIN EN ISO 9001:2008 № 09 100 79015, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH, действителен до 25.05.2017 г.;

Сертификат EN ISO 13485:2012 № SX 60093345 0001 выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH, действителен до 06.05.2017 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
эксперт

подпись

подпись

А.В. Коротенков
инициалы, фамилия

О.Н. Крутлова
инициалы, фамилия

* Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0913949

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.ИР.АЯ46.Н68522

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
94 5220 9018 90 840 9	Дополнительные функциональные компоненты, вспомогательные материалы и запчасти к оборудованию стоматологическому, производства Nakanishi Inc., Япония	
	- Порошок чистящий Flash pearl, варианты исполнений: -- В пакетах по 15гр. -- В пластиковых банках по 300мл. - к стоматологическим ультразвуковым скалерам серии Varios (ПУ № ФСЗ 2010/07959 от 05.10.2010 г.) - Масло для ухода за наконечниками "Panapray", "Turbine Oil", "Care3 Oil", - Порошок абразивный "ProphyMate Powder" (Материалы расходные стоматологические - ПУ ФС № 2005/1667 от 14.11.2005) - Роторные группы для турбин и наконечников Ti-03(SU/MU/TU), NMC-03(SU/MU/TU), NCH-03(SU/MU/TU), TI95 CARTRIDGE, - Наконечники для пневмомоторов стоматологических NPB-PTL к Инструментам стоматологическим (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005) - Адаптер для наконечников тип: E-type, PTL, M4/B2, KV, WH, BA, SR, - Фильтр масляный Oil Filter, - Бумага абсорбирующая Oil Absorber sheet, - Воронка заливная Oil Filling funnel, к прибору по уходу за наконечниками стоматологическими Care 3 Plus (ПУ ФС № 2005/1669 от 14.11.2005)	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт

подпись

подпись

А.В. Коротенков
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия