

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью «Мазай»**

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №11 по Ставропольскому краю дата регистрации 27 мая 2016 г., ОГРН 1162651062529

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

Адрес: 355003, Российская Федерация, Ставропольский край, город Ставрополь, пер. Буйнакского, дом 2, корпус 3, оф. 57 телефон: (8652) 525-888, факс: (8652) 525-888.

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-индивидуального предпринимателя Катунцева Игоря Николаевича

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

заявляет, что Скалеры ультразвуковые, варианты исполнения: P4, P5, P6, P7, B6, C6 с принадлежностями: I. Скалер ультразвуковой P4, в комплектации: I. Основной блок P4 – 1 шт. 2. Адаптер BL-PW-01 – 1 шт. 3. Ножная педаль F1 – 1 шт. 4. Ручной блок H2 – 1 шт. 5. Наконечник T1 – 1 шт. 6. Наконечник T2 – 1 шт. 7. Наконечник T3 – 1 шт. 8. Наконечник T4 – 1 шт. 9. Наконечник T5 – 1 шт. 10. Динамометрический ключ TW2 -1 шт. 11. Трубка для воды – 1 шт. II. Скалер ультразвуковой P5, в комплектации: 1. Основной блок P5 – 1 шт. 2. Адаптер BL-PW-01 – 1 шт. 3. Ножная педаль F1 – 1 шт. 4. Ручной блок H3 – 1 шт. 5. Наконечник T1 – 1 шт. 6. Наконечник T2 – 1 шт. 7. Наконечник T3 – 1 шт. 8. Наконечник T4 – 1 шт. 9. Наконечник T5 – 1 шт. 10. Динамометрический ключ TW2 -1 шт. 11. Трубка для воды – 1 шт. 12. водонепроницаемый круг – 4 шт. III. Скалер ультразвуковой P6, в комплектации: 1. Основной блок P6 – 1 шт. 2. Адаптер BL-PW-01 – 1 шт. 3. Ножная педаль F1 – 1 шт. 4. Ручной блок H2 – 1 шт. 5. Наконечник T1 – 1 шт. 6. Наконечник T2 – 1 шт. 7. Наконечник T3 – 1 шт. 8. Наконечник T4 – 1 шт. 9. Наконечник T5 – 1 шт. 10. Эндоданга E1 -1 шт. 12. Эндоданга E1 – 1 шт. 10. Динамометрический ключ TW2 -1 шт. 14. Эндоключ – 1 шт. 11 Трубка для воды – 1 шт. IV. Скалер ультразвуковой P7, в комплектации: 1. Основной блок P7 – 1 шт. 2. Адаптер BL-PW-01 – 1 шт. 3. Ножная педаль F1 – 1 шт. 4. Ручной блок H3 – 1 шт. 5. Наконечник T1 – 1 шт. 6. Наконечник T2 – 1 шт. 7. Наконечник T3 – 1 шт. 8. Наконечник T4 – 1 шт. 9. Наконечник T5 – 1 шт. 10. Динамометрический ключ TW2 – 1 шт. 11. Трубка для воды – 1 шт. 12 Эндоданга E1 -1 шт. 13. Эндоданга E1 – 1 шт. 14. Эндоданга E1 – 1 шт. V. Скалер ультразвуковой B6, в комплектации: 1. Основной блок B6 – 1 шт. 2. Адаптер BL-PW – 1 шт. 3. Ножная педаль F1 – 1 шт. 4. Ручной блок H3 – 1 шт. 5. Наконечник T1 – 1 шт. 6. Наконечник T2 – 1 шт. 7. Наконечник T3 – 1 шт. 8. Наконечник T4 – 1 шт. 9. Наконечник T5 – 1 шт. 10. Эндоданга E1 – 1 шт. 11. Эндоданга E1 -4 шт. 12. Динамометрический ключ TW3 – 2 шт. 13. Резервуар 120 мм x 70 мм – 2 шт. 14. Крышка резервуара 120 мм x 19 мм – 1 шт. 15. O-образный круг – 4 шт. VI. Скалер ультразвуковой C6, в комплектации: 1. Основной блок C6 – 1 шт. 2. Адаптер BL-PW-01 – 1 шт. 3. Ножная педаль F1 – 1 шт. 4. Ручной блок H2 – 1 шт. 5. Наконечник T1 – 1 шт. 6. Наконечник T2 – 1 шт. 7. Наконечник T3 – 1 шт. 8. Наконечник T4 – 1 шт. 9. Наконечник T5 – 1 шт. 12. Динамометрический ключ TW2 -2 шт. 11. Трубка для воды – 1 шт. VII. Принадлежности к ультразвуковым скалерам: 1. Наконечники в наборах: наконечники T1 – 3 шт. в блистере; наконечники T2 – 3 шт. в блистере; наконечники T3 – 3 шт., в блистере; наконечники T4 – 3 шт. в блистере; наконечники T5 – 3 шт. в блистере; наконечники T6 – 3 шт. в блистере; наконечники T7 – 3 шт. в блистере; наконечники T8 – 3 шт. в блистере; наконечники T9 – 3 шт. в блистере; наконечники E1 – 3 шт. в блистере. 2. Ручные блоки: ручной блок модель H2; ручной блок модель H3

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9018 49 100 0

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: "Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd.", Адрес: Китай, 7th Floor, General Building, Hetai Sci. & Tech. Park, №9 Gaoxin 4th RD, 530007 Nanning, Guangxi, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 5840/01/03-2018 от 22.03.2018 года, выдан ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; Сертификат системы менеджмента качества № № BREES.MS001.02962 от 23.03.2018 до

23.03.2021, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019; регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/13080 от 15 октября 2012 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.03.2021



*[Handwritten signature]*  
(подпись)

И.Н. Катунцев  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер RA.RU.1МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СN.МГ11.Д11479, от 23.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*[Handwritten signature]*  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Черепанова Анна Александровна