ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2018 года № ФСЗ 2010/06806

На медицинское изделие
Устройство отсасывающее стоматологическое комбинированное DÜRR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-23180/37158 от 08.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2018 года № 5556
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0036094

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2018 года № ФСЗ 2010/06806

На медицинское изделие
Устройство отсасывающее стоматологическое комбинированное DÜRR:
варианты исполнения:
1. DÜRR VS 250 S.
2. DÜRR VS 300 S.
3. DÜRR VSA 300.
4. DÜRR VS 600.
5. DÜRR VS 900 S.
6. DÜRR VS 1200 S.
7. DÜRR V 250.
8. DÜRR V 300 S.
9. DÜRR V 600.
10. DÜRR V 900 S.
11. DÜRR V 1200 S.
12. DÜRR V 3000; V 6000; V 9000.

Принадлежности:
1. Шумопоглащающий кожух Schalldämmhaube.
2. Центральный сепаратор Zentral-Separierbehälter.
3. Шланг Saugschlauch.
4. Фильтр Bakterienfilter.
5. Гаситель шума Geräuschdämpfer.
6. Клапан плевательницы Mundspülbeckenventil.
7. Селективный клапан Platzwahlventil.
8. Ускоритель потока Strömungsbeschleuniger.
9. Крепежный набор Anschlussteile-Set (для соединения ёмкости секрета и аспирационных машин).
10. Соединительный элемент DÜRR Connect System.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049378

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮПАКОМ"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, 150, 120.01
Основной государственный регистрационный номер 1107847244768.
Телефон: +7812-495-94-84 Адрес электронной почты: com@upacom.ru
в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича
заявляет, что Устройство отсасывающее стоматологическое комбинированное DÜRR
варианты исполнения: 1. DÜRR VS 250 S.
2. DÜRR VS 300 S.
3. DÜRR VSA 300.
4. DÜRR VS 600.
5. DÜRR VS 900 S.
6. DÜRR VS 1200 S.
7. DÜRR V 250.
8. DÜRR V 300 S.
9. DÜRR V 600.
10. DÜRR V 900 S.
11. DÜRR V 1200 S.
12. DÜRR V 3000; V 6000; V 9000. Принадлежности:
1. Шумопоглащающий кожух Schalldämmhaube.
2. Центральный сепаратор Zentral-Separierbehälter.
3. Шланг Saugschlauch.
4. Фильтр Bakterienfilter.
5. Гаситель шума Geräuschdämpfer.
6. Клапан плевательницы Mundspülbeckenventil.
7. Селективный клапан Platzwahlventil.
8. Ускоритель потока Strömungsbeschleuniger.
9. Крепежный набор Anschlussteile-Set (для соединения ёмкости секрета и аспирационных машин).
10. Соединительный элемент DÜRR Connect System.
Изготовитель Dürr Dental SE
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, координаты: 48.95454, 9.15716
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018499000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола заводских испытаний № TR-182322 от 09.11.2021 года, выдан испытательной лабораторией Dürr Dental SE
РУ № ФСЗ 2010/06806 от 22.08.2018 года
Схема декларирования соответствия: 1д
Дополнительная информация
раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний", разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия

климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.12.2026 включительно

_____ М.П. Конаш Алексей Петрович

подпись (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA03.B.54909/21
Дата регистрации декларации о соответствии: 21.12.2021