

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации
28.01.2010 года, ОГРН: 1107746044064

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

Адрес: 115477, Российская Федерация, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, пом. 14,

телефон: 8 4959743030, почта: info@dentex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-Индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича, договора передачи
полномочий единоличного исполнительного органа Общества с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС»
управляющему - индивидуальному предпринимателю № 1 от «01» апреля 2014 года

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

заявляет, что Автоклавы MELAG с принадлежностями

I. Автоклавы MELAG в исполнении: Vacuklav 43 B+, Vacuklav 23 B+, Vacuklav 24 BL+, MELAquick 12+. II.
Принадлежности: 1. Держатель C для 6 лотков. 2. Держатель C для 3-х стандартных кассет. 3. Держатель B для 4-х
стандартных кассет (или 4-х лотков). 4. Держатель D для 2-х высоких кассет. 5. Лотки для инструментов, 5 штук. 6.
Стерилизационный контейнер. 7. Универсальная корзина. 8. Штатив для адаптеров. 9. Держатель для
инструментов в упаковке. 10. Устройства подготовки воды MELAdem 40, MELAdem 47, MELAdest 65. 11.
Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+. 12.
Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO. 13. Устройство для маркировки
простерилизованных изделий MELAdoc. 14. Принтер специальный MELAprint 42. 15. Устройство специальное для
хранения информации MELAflash. 16. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о
стерилизации MELAwip на одном CD диске, MELAview на одном CD диске. 17. Руководство пользователя. 18.
Техническое руководство. 19. Схема установки и настройки.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.12.000, Код ТН ВЭД 8419200000

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: «MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG»

Адрес: Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany, Германия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990);

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99; ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60147131
0001 от 25.02.2020 года, выдан Органом по сертификации «TUV Rheinland LGA Products GmbH», аттестат
аккредитации D-ZM-14169-01-02. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11282 от 29.05.2020 года,
выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.07.2023 г.

М.П.

"ДЕНТЕКС"

(подпись)

А.В. Завалюк

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.31554/20, от 02.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)