



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 **2a**

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2018 года № ФСЗ 2010/06806

Лист 1

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. Шумопоглощающий 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 Anschlusssteile-Set (для соединения ёмкости секрета и аспирационных машин).
10. Соединительный элемент DÜRR Connect System.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049373



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@urasom.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. Шумопоглощающий 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

электропитания 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

