ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2018/6841

от 14 августа 2018 года

На медицинское изделие
Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor V 2, Tyscor VS 2

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-23125/37173 от 03.08.2018**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2018 года № 5388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035645

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/6841**

6. Комплект соединительных деталей.
7. Комплект для шлангового соединения.
8. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации.
9.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:
1. Набор для парного соединения Twin-Operation-Kit for Tyscor V 2/YS 2.
2. Настенная панель Wall Plate for Tyscor V 2/YS 2, в составе:
2.1. Настенная панель.
2.2. Кронштейн для настенной панели.
2.3. Комплект для сборки настенной панели.
3. Шумоглушитель Silencer.
4. Подставка Console, в составе:
4.1. Подставка.
4.2. Боковая панель - 2 шт.
4.3. Опора - 2 шт.
4.4. Комплект для сборки подставки.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0047087

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/6841**

На медицинское изделие
Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor V 2, Tyscor VS 2:
варианты исполнения:
I. Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor V 2 в составе:
1. Аспирационное устройство Tyscor V 2.
2. Сетевой кабель.
3. Всасывающий шланг LW 50.
4. Шланг для отработанного воздуха LW 50.
5. Сточный шланг LW 20.
6. Конденсатный сепаратор, в составе:
6.1. Держатель сепаратора.
6.2. Комплект для шлангового соединения.
7. Комплект соединительных деталей.
8. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации.
9.2. Гарантийный талон.
Принадлежности:
1. Набор для парного соединения Twin-Operation-Kit for Tyscor V 2/YS 2.
2. Набор дооснащения Modification Kit for Tyscor V2 in Tyscor VS 2.
3. Настенная панель Wall Plate for Tyscor V2/VS2, в составе:
3.1. Настенная панель.
3.2. Кронштейн для настенной панели.
3.3. Комплект для сборки настенной панели.
4. Шумоглушитель Silencer.
5. Подставка Console, в составе:
5.1. Подставка.
5.2. Боковая панель - 2 шт.
5.3. Опора - 2 шт.
5.4. Комплект для сборки подставки.
II. Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor VS 2 в составе:
1. Аспирационное устройство Tyscor VS 2.
2. Сетевой кабель.
3. Шланг для отработанного воздуха LW 50.
4. Всасывающий шланг LW 40.
5. Сточный шланг LW 20.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0047083

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 Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor V 2, Tyscor VS 2
варианты исполнения: I. Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor V 2 в составе:
1. Аспирационное устройство Tyscor V 2.
2. Сетевой кабель.
3. Всасывающий шланг LW 50.
4. Шланг для отработанного воздуха LW 50.
5. Сточный шланг LW 20.
6. Конденсатный сепаратор, в составе:
6.1. Держатель сепаратора.
6.2. Комплект для шлангового соединения.
7. Комплект соединительных деталей.
8. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации.
9.2. Гарантийный талон.
Принадлежности:
1. Набор для парного соединения Twin-Operation-Kit for Tyscor V 2/YS 2.
2. Набор дооснащения Modification Kit for Tyscor V2 in Tyscor VS 2.
3. Настенная панель Wall Plate for Tyscor V2/VS2, в составе:
3.1. Настенная панель.
3.2. Кронштейн для настенной панели.
3.3. Комплект для сборки настенной панели.
4. Шумоглушитель Silencer.
5. Подставка Console, в составе:
5.1. Подставка.
5.2. Боковая панель - 2 шт.
5.3. Опора - 2 шт.
5.4. Комплект для сборки подставки.
II. Аспирационное устройство стоматологическое Tyscor VS 2 в составе:
1. Аспирационное устройство Tyscor VS 2.
2. Сетевой кабель.
3. Шланг для отработанного воздуха LW 50.
4. Всасывающий шланг LW 40.
5. Сточный шланг LW 20.
6. Комплект соединительных деталей.
7. Комплект для шлангового соединения.
8. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации.
9.2. Гарантийный талон. Принадлежности:
1. Набор для парного соединения Twin-Operation-Kit for Tyscor V 2/YS 2.
2. Настенная панель Wall Plate for Tyscor V 2/YS 2, в составе:
2.1. Настенная панель.
2.2. Кронштейн для настенной панели.
2.3. Комплект для сборки настенной панели.
3. Шумоглушитель Silencer.

4. Подставка Console, в составе:
4.1. Подставка.
4.2. Боковая панель - 2 шт.
4.3. Опора - 2 шт.
4.4. Комплект для сборки подставки.

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-182321 от 09.11.2021 года, выдан испытательной лабораторией Dürr Dental SE

РУ № РЗН 2018/6841 от 14.08.2018 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.

подпись

Конаш Алексей Петрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA03.B.54869/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.12.2021