

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання
"ПОЛІТЕХМЕД"
Орган з оцінки відповідності
Україна, 04107, м. Київ,
вул. Нагірна, 25-27
тел.: (044) 483-68-07,
т./ф.: (044) 483-89-70,
E-mail: ptmref@ukr.net
ptmref@politekhmed.ua



ПолітехМед

Ukrainian State Association
"POLITECHMED"
Body on certification Ukraine,
04107, Kyiv,
Nahirna Str., 25-27
Tel: (38044) 483-68-07,
T./f.: (38044) 483-89-70,
E-mail: ptmref@ukr.net
ptmref@politekhmed.ua

р/р 26003052713239 Печерська філія Приват Банку МФО 300711, код 14282255
юридична адреса: 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10

Від 08.05.2019

№ 01-19\270

RENFERT GMBH

Untere GieBwiesen 2,
78247 Hilzingen
Germany

Розглянувши Ваш лист щодо роз'яснення стосовно відношення виробів «Додаткове обладнання та аксесуари для зубних техніків» (згідно додатку №1) до медичних виробів та щодо необхідності проведення процедури оцінки відповідності цих виробів згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. №753 повідомляємо наступне:

1. Вироби згідно додатку до листа, виробництва Renfert GmbH, Німеччина не відносяться до медичних виробів згідно декларації виробника.

2. Для вищезазначених виробів не застосовуються процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. №753.

Додаток - 2 арк.

В. о. генерального директора



Р. Картавцев

№	Артикул	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	29360000	SILENT TC2 220-240V 50/60Hz	Відсмоктуючий пристрій SILENT TC2 220-240V 50/60Hz
2.	29350000	SILENT TC2 220-240V 50/60Hz	Відсмоктуючий пристрій SILENT TC2 220-240V 50/60Hz
3.	6340900	GEO Expert Functional Wax Set German	Набір функціональних восків GEO Expert Functional Wax Set
4.	6340901	GEO Expert Functional Wax Set English	Набір функціональних восків GEO Expert Functional Wax Set
5.	6340906	GEO Expert Functional Wax Set Russian	Набір функціональних восків GEO Expert Functional Wax Set
6.	6340910	GEO Expert Functional wax green-opaque 40g	Віск функціональний зелений - opak GEO Expert Functional wax green-opaque 40g
7.	6340920	GEO Expert Functional wax blue-opaque 40g	Віск функціональний синій - opak GEO Expert Functional wax blue-opaque 40g
8.	6340930	GEO Expert Functional wax yellow-opaque 40g	Віск функціональний жовтий - opak GEO Expert Functional wax yellow-opaque 40g
9.	6340940	GEO Expert Functional wax grey-opaque 40g	Віск функціональний сірий - opak GEO Expert Functional wax grey-opaque 40g
10.	6340960	GEO Expert Functional Wax Set Refill red & orange 4x4g	Набір функціональних восків червоний та помаранчевий GEO Expert Functional Wax Set Refill red & orange 4x4g
11.	29370001	Air intake duct for SILENT TC/ TC2/ EC2/ powerCAM EC	S-подібна муфта підсопа повітря для SILENT TC/ TC2/ EC2/ powerCAM EC
12.	29370002	External air duct for SILENT TC/ TC2/ EC2/ powerCAM EC	Зовнішній повітряхід для Silent TC/EC/PowerCAM
13.	900021589	Vibration motor for cleaning SILENT EC2, powerCAM EC	Вібратор для очищення фільтра
14.	900038514	Display SILENT TS2	Дісплей Silent TS2
15.	929219987	SILENT TS / TS2 Engine cover cpl.	Кожух двигуна для Silent TS / TS2
16.	900021614	LED lighting 100 V	Світлодіодне освітлення (LED) для Basic eco 100
17.	900034857	Power pillo double ear clamp 11-13mm	Клема 11-13 мм для Power Pillo
18.	900036262	Power cord MT3/MT3 pro 120 V	Кабель мережевий 120В / Power cable 120V
19.	900021620	AUTO spin Magnetic table cpl.	Магнітний столик для AUTO spin
20.	900021621	AUTO spin Level Controller	Інструмент для вирівнювання зліпка для AUTO spin
21.	900021651	AUTO spin Drilling spindle unit cpl.	Шпиндель в комплекті для AUTO spin
22.	900021668	AUTO spin Sensor board	Сенсорная плата для AUTO spin
23.	900021686	AUTO spin Stop screw	Гвинт інсталяційний для AUTO spin
24.	900037009	AUTO spin Gear / lifting motor	Двигун-редуктор для AUTO spin
25.	900037701	AUTO spin Circuit board 230 V	Плата 230 В для AUTO spin
26.	900037702	AUTO spin Toroidal core transformer 115 VA	Тороїдальний трансформатор для AUTO spin
27.	900037749	AUTO spin Clamp pin	Затискний болт для AUTO spin
28.	900037794	AUTO spin Operating foil	Плівкова панель управління для AUTO spin

