

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-DE.PA06.B.03096/22
Дата регистрации декларации	30.08.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.08.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	5

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1217700635844
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9709076990
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЛУКЬЯНОВ
Имя руководителя юридического лица	ДЕНИС
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	109544, РОССИЯ, Г. МОСКВА, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ/КОМ. 20/33-42
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4952601041

Адрес электронной почты ru.info@kavo.com

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ 24.12.2021

Дата присвоения ОГРН 24.12.2021

Код причины постановки на учет (КПП) 770501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «KaVo Дентал ГмбХ», Германия, KaVo Dental GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Установка стоматологическая KaVo с принадлежностями, варианты исполнения: Primus 1058 Life TM, Primus 1058 Life S, Primus 1058 Life C

Общие условия хранения продукции Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Установка стоматологическая KaVo с принадлежностями, варианты исполнения: Primus 1058 Life TM, Primus 1058 Life S, Primus 1058 Life C:

I. Вариант исполнения Primus 1058 Life TM:

1. Элемент врача.

2. Элемент ассистента.

3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.

4. Гидроблок.

5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоучастка модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).

6. Светильник для освещения зубоучастка кресла, модель

EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Светильник для освещения зубо врачебного кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).

8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).

9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).

10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).

11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).

12. Плевательница (при необходимости).

13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).

14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):

14.1. Кабель USB.

15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):

15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.

15.2. Монитор 19 дюймов.

15.3. Консоль односоставная для монитора.

15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).

15.5. Соединительный кабель.

15.6. Кабель для монитора.

15.7. Кабель USB.

16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):

16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.

16.2. Монитор 19 дюймов.

16.3. Консоль двухсоставная для монитора.

16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).

16.5. Соединительный кабель.

16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.

16.7. Кабель для монитора.

16.8. Кабель USB.

17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости): 9018410000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Приложение

Наименование (обозначение) продукции

Да

17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.

17.2. Монитор 22 дюйма.

17.3. Консоль двухсоставная для монитора.

17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).

17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.

17.6. Соединительный кабель.

17.7. Кабель для монитора.

17.8. Кабель USB.

18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).

19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).

20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).

21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).

22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO- MECANIQUE), Франция (при необходимости):

- PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
- PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
- PIEZO Cem Tip № 225;

Код ТН ВЭД ЕАЭС Приложение Наименование (обозначение) продукции	- PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229; - PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222. 23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости). 24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости). 25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости). 26. Трехфункциональный шприц (при необходимости). 27. Инструкция по эксплуатации. II. Вариант исполнения Primus 1058 Life S: 1. Элемент врача. 2. Элемент ассистента. 3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life. 4. Гидроблок. 5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубо врачебного места модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости). 6. Светильник для освещения зубо врачебного кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости). 7. Светильник для освещения зубо врачебного кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости). 8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости). 9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости). 10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости). 11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости). 9018410000
	Да 12. Плевательница (при необходимости). 13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости). 14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости): 14.1 Кабель USB. 15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости): 15.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 15.2. Монитор 19 дюймов. 15.3. Консоль односоставная для монитора. 15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW). 15.5. Соединительный кабель. 15.6. Кабель для монитора. 15.7. Кабель USB. 16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости): 16.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 16.2. Монитор 19 дюймов. 16.3. Консоль двухсоставная для монитора. 16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW). 16.5. Соединительный кабель. 16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа. 16.7. Кабель для монитора. 16.8. Кабель USB. 17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости): 17.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 17.2. Монитор 22 дюйма. 17.3. Консоль двухсоставная для монитора.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Приложение

Наименование (обозначение) продукции

- 17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
 - 17.6. Соединительный кабель.
 - 17.7. Кабель для монитора.
 - 17.8. Кабель USB.
 18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
 19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
 20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
 21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
 22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO- MECANIQUE), Франция (при необходимости):
 - PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
 - PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
 - PIEZO Cem Tip № 225;
 - PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
 - PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222.
 23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
 24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
 25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
- 9018410000

Да

26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
 27. Инструкция по эксплуатации.
- III. Вариант исполнения Primus 1058 Life C:
1. Элемент врача.
 2. Элемент ассистента.
 3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
 4. Гидроблок.
 5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоучебного места модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).
 6. Светильник для освещения зубоучебного кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
 7. Светильник для освещения зубоучебного кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
 8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
 9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
 10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
 11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
 12. Плевательница (при необходимости).
 13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
 14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
 - 14.1 Кабель USB.
 15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
 - 15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 15.2. Монитор 19 дюймов.
 - 15.3. Консоль односоставная для монитора.
 - 15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).

	15.5. Соединительный кабель.
	15.6. Кабель для монитора.
	15.7. Кабель USB.
	16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
	16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
	16.2. Монитор 19 дюймов.
	16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
	16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
	16.5. Соединительный кабель.
	16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
	16.7. Кабель для монитора.
	16.8. Кабель USB.
	17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
	9018410000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
	17.2. Монитор 22 дюйма.
	17.3. Консоль двухсоставная для монитора.
	17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
	17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
	17.6. Соединительный кабель.
	17.7. Кабель для монитора.
	17.8. Кабель USB.
	18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
	19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
	20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
	21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
	22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO- MECANIQUE), Франция (при необходимости):
	- PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
	- PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
	- PIEZO Cem Tip № 225;
	- PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
	- PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222.
	23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
	24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
	25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
	26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
	27. Инструкция по эксплуатации.
	IV. Принадлежности:
	1. Приспособление для подключения внешней влажной помпы.
	2. Сервисный бокс пациента.
	3. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
	4. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт., производства TIDI Products LLC, США.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6621 от 16.06.2020 г.
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 4 и 6
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50 с 10.11.2015 г.
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	141570, РОССИЯ, Московская обл, Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	20.04.2017
Номер протокола	18/Э-012/17МТ

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 4 и 6
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	1
Дата договора	10.05.2022

QR - код

