

## Основные сведения

|                               |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 16.11.2020                                                                                                                                                     |
| Номер заявления на декларацию | 37389                                                                                                                                                          |
| Тип декларации                | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации                                                               |
| Единый перечень продукции РФ  | Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, установки стоматологические, кресла стоматологические, наконечники стоматологические |
| Схема декларирования          | 1д                                                                                                                                                             |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                                                                                |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Действует                    |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-СН.АД37.В.37450/20 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 16.11.2020                   |
| Дата регистрации декларации                                            | 16.11.2020                   |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 15.11.2025                   |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                           |

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

|                                                   |                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Фамилия лица, подписавшего декларацию             | Толкачева                |
| Имя лица, подписавшего декларацию                 | Майя                     |
| Отчество лица, подписавшего декларацию            | Владимировна             |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Заместитель руководителя |

## Заявитель

|                                                                         |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                           |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                          |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1149102035851                                              |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 9102022909                                                 |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                   |
| Полное наименование юридического лица                                   | Общество с ограниченной ответственностью "МЕДМАРКЕТ ГРУПП" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "МЕДМАРКЕТ ГРУПП"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | КАПУСТЯН                                                   |
| Имя руководителя юридического лица                                      | КОНСТАНТИН                                                 |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | ВЛАДИМИРОВИЧ                                               |
| Должность руководителя                                                  | Генеральный директор                                       |

**Адрес**

Адрес места нахождения 295999, РОССИЯ, РЕСПУБЛИКА КРЫМ, ГОРОД СИМФЕРОПОЛЬ, УЛИЦА ДОЛГОРУКОВСКАЯ, ДОМ 36

**Контактные данные**

Номер телефона +7 3652248024

Номер факса +7 3652248024

Адрес электронной почты j.kuzmina@medmarketgroup.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 9 по Республике Крым

Дата регистрации в качестве ЮЛ 09.06.2018

Дата присвоения ОГРН 29.08.2014

Код причины постановки на учет (КПП) 910201001

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование Bien-Air Dental SA.

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland.

## Производственные площадки

Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Адрес производства продукции

Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Полное наименование

Bien-Air Dental SA.

Португалия, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

Адрес производства продукции

Португалия, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

Полное наименование

Bien-Air Dental SA.

## Сведения о продукции

Происхождение продукции

ШВЕЙЦАРИЯ

Общее наименование продукции

Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках

## Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

I. Микромоторы стоматологические для наконечников прямых и угловых механического типа, в наборах. 1. Набор DMCX LED для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт. 2. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 3. Набор DMCX LED с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; трансформатор 6P с внешним шнуром 5M - 1 шт. 4. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 5. Набор DMCX LED для двух микромоторов MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 6. Набор DMCX для одного микромотора MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт. 7. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 8. Набор DMCX для двух микромоторов MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 9. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 10. Набор OPTIMA INT с DMCX для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт. 11. Набор OPTIMA INT с DMCX и с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.;

Тип

трансформатор 6P - 1 шт. 12. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 13. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 14. Набор DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт. 15. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 16. Набор DMX2 PRO для двух микромоторов MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт. 17. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 18. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт. 19. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с Трансформатором 6P для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.; трансформатор 6P - 1 шт. 20. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 21. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 22. Набор DMX3 MCX 100 RPM для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMX3 MCX 100 RPM - 1 шт. 23. Набор DMX3 MCX ENDO для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMX3 MCX ENDO - 1 шт. 24. Набор DMX3 MX2 ENDO для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX3 MX2 ENDO - 1 шт. 25. Набор DMX3 MX-i для одного микромотора MX-i LED в составе: микромотор MX-i LED - 1 шт.; шланг микромотора MX-i LED - 1 шт.; плата управления DMX3 MX-i - 1 шт. 26. Набор iOPTIMA для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.; прибор управления iOPTIMA - 1 шт.; сетевой электрокабель 3P - 3 шт.; подставка под прибор iOPTIMA - 1 шт. 27. Набор MC3 LED + 4VR400 GREY в составе: микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора 4VR400 GREY - 1 шт. 28. Набор MC3 LED + 4VLM11 GREY в составе: микромотор

Торговая марка

стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора 4VLM11 GREY - 1 шт. 29. Набор MC3 LED + HOSE FOR KAVO® в составе: микро мотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M - 1 шт. 30. Набор MC3 LED + HOSE FOR SIRONA® в составе: микро мотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M - 1 шт. II. Микро моторы стоматологические, варианты исполнения: 1. Микро мотор стоматологический MCX. 2. Микро мотор стоматологический MCX LED. 3. Микро мотор стоматологический MX2. 4. Микро мотор стоматологический MC2 LED. 5. Микро мотор стоматологический MC3 LED. 6. Микро мотор стоматологический MX-i. 7. Микро мотор стоматологический MX-i LED

Модель

III. Принадлежности к микро моторам стоматологическим: 1. Шланг микромотора MCX GREY. 2. Шланг микромотора MX2 400 GREY. 3. Шланг микромотора B-MX2 GREY. 4. Шланг микромотора 4VR400 GREY. 5. Шланг микромотора 4VLM11 GREY. 6. Шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M. 7. Шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M. 8. Шланг микромотора MX-i. 9. Плата управления DMCX. 10. Плата управления DMX2 PRO. 11. Плата управления DMX3 FULL OPEN. 12. Плата управления DMX3 MCX 100 RPM. 13. Плата управления DMX3 MCX ENDO. 14. Плата управления DMX3 MX2 ENDO. 15. Плата управления DMX3 MX-i. 16. Прибор управления OPTIMA MX2 INT. 17. Прибор управления iOPTIMA. 18. Трансформатор 6P. 19. Лампочка для микро моторов (5 шт./уп.)- не более 2 уп. 20. Преобразователь MODULE 24V-32V. 21. Реле RELAY. 22. Набор iOPTIMA без микро мотора в составе: прибор управления iOPTIMA - 1 шт.; шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.; сетевой электрокабель 3P - 3 шт.; подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт. 23. Набор для установки системы LED в микро мотор MC2 в составе: носик (сопло) - 1шт.; светодиод - 1 шт.; кольцо резиновое - 3 шт.; трубка для подачи спрея - 1шт. 24. Набор для установки системы LED в микро мотор MC3 LK в составе: носик (сопло) - 1шт.; светодиод - 1 шт.; кольцо резиновое - 3 шт.; трубка для подачи спрея - 1шт.

Коды ОКПД 2

32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000

## Документы, предполагаемые схемой декларирования

### Исследование типа продукции

#### Заключение об исследовании типа продукции

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Страна места нахождения | РОССИЯ |
| Признак аккредитации    | Да     |

#### Сертификат на тип продукции

##### Сертификат 1

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Страна места нахождения | РОССИЯ |
| Признак аккредитации    | Да     |

## Документы, представленные заявителем

### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Страна места нахождения | РОССИЯ |
|-------------------------|--------|

### Иные документы, представленные заявителем

| Приложение | Категория документа | Название документа                                                                                                                                                                                                                    | Номер документа | Дата документа |
|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
|            | Другое              | Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q5 065560 0001 Rev. 00 от 01.08.2019 года, выдан Органом по сертификации «TUD SUD Product Service GmbH», аттестат аккредитации D-ZM-11321-01-00.                            |                 |                |
|            | Другое              | Сертификата системы менеджмента качества Directive 93/42/EEC Medical devices (MDD) № G1 065560 0002 Rev. 00 от 01.08.2019 года, выдан Органом по сертификации «TUD SUD Product Service GmbH», аттестат аккредитации ZLG-BS-244.10.08. |                 |                |
|            | Другое              | Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)                                                                     |                 |                |

### Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

|                                                                      |                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации                  | RA.RU.11АД37                                                        |
| Полное наименование органа по сертификации                           | Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"      |
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 03.11.2016                                                          |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8   |
| ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица                                    | 1157746271924                                                       |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                  |

#### Контактные данные

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Номер телефона              | +7 9175586300        |
| Адрес электронной почты     | id-control@yandex.ru |
| Адрес сайта в сети Интернет | id-sert.ru           |

#### Руководитель аккредитованного лица

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Фамилия руководителя | Гурьева |
|----------------------|---------|

Имя руководителя

Вера

Отчество руководителя

Михайловна

QR - код

