Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные, металлические шурупы для костей (применяемые в ветеринарии)
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.PA01.B.38565/24
Дата регистрации декларации	25.09.2024
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.09.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037724034204
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7724276937
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ХАРИКО ДЕНТА МЕД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ХАРИКО ДЕНТА МЕД"
Фамилия руководителя юридического лица	БАДГАЛИ
Имя руководителя юридического лица	НАРАЯН ДАТТ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	115230, РОССИЯ, Г.МОСКВА, Ш КАШИРСКОЕ, Д. 5, К. 1
Адрес места осуществления деятельности	115114, РОССИЯ, Г Москва, Дербеневская набережная, дом 11, корпус В

Контактные данные

Номер телефона	+7 4959136606
Адрес электронной почты	info@hariko.ru

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	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	17.06.2003

Код причины постановки на учет (КПП)	772401001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Дюрр Дентал СЕ"

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Устройство отсасывающее стоматологическое комбинированное DURR

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	варианты исполнения: 1. DURR VS 250 S. 2. DURR VS 300 S. 3. DURR VSA 300. 4. DURR VS 600. 5. DURR VS 900 S. 6. DURR VS 1200 S. 7. DURR V 250. 8. DURR V 300 S. 9. DURR V 600. 10. DURR V 900 S. 11. DURR V 1200 S. 12. DURR V 3000; V 6000; V 9000. Принадлежности: 1. Шумопоглащающий кожух Schalldammhaube. 2. Центральный сепаратор Zentral-Separierbehalter. 3. Шланг Saugschlauch. 4. Фильтр Bakterienfilter. 5. Гаситель шума Gerauschdampfer. 6. Клапан плевательницы Mundspulbeckenventil. 7. Селективный клапан Platzwahlventil. 8. Ускоритель потока Stromungsbeschleuniger. 9. Крепежный набор Anschlussteile-Set (для соединения ёмкости секрета и аспирационных машин). 10. Соединительный элемент DURR Connect System
Коды ОКПД 2	32.50.11
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	(Разд. 3, 4)
Статус стандарта, нормативного документа	Утратил силу

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ИЛ 73"
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	432008, РОССИЯ, Ульяновская обл, город Ульяновск, улица Ростовская, дом 12

Протокол исследования (испытания) и измерения

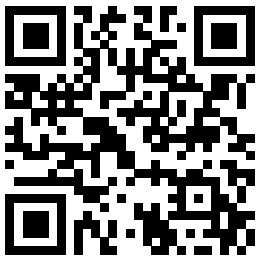
Дата протокола	23.09.2024
Номер протокола	013/Н-23/09/24

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	Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)	ФСЗ 2010/06806	22.08.2018
	Другое	Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016, выданный Органом по сертификации DQS Medizinprodukte QmbH.	518373 MP2016	03.05.2022

QR - код