

Основные сведения

Дата подачи заявления	05.02.2019
Номер заявления на декларацию	83D
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	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.PC52.B.00083/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	05.02.2019
Дата регистрации декларации	05.02.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	04.02.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Удалова
Имя лица, подписавшего декларацию	Анастасия
Отчество лица, подписавшего декларацию	Андреевна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель ОС, Менеджер по качеству, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1057811460277
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7839317562
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИСТРИБЬЮТЕРСКИЙ И ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "КОРАЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЦЕНТР "КОРАЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	БУГЛАЕВ
Имя руководителя юридического лица	ОЛЕГ
Отчество руководителя юридического лица	АНАТОЛЬЕВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 191119, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЗВЕНИГОРОДСКАЯ, 2/44, ЛИТЕР А, ПОМ.13Н

Контактные данные

Номер телефона +7 8126505050

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №9 по Санкт-Петербургу

Дата регистрации в качестве ЮЛ 28.05.2007

Дата присвоения ОГРН 11.07.2005

Код причины постановки на учет (КПП) 784001001

Контактные данные

Номер телефона +7 8126505050

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «ЮЙЯО ЦЯНСИНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД» (YUYAO QIANGXIN MEDICAL DEVICE CO., LTD)

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства КИТАЙ, No.46, Shunchuang Road, Yangming Technological Development Garden, Yuyao City, Zhejiang Province, China

Производственные площадки

КИТАЙ, No.46, Shunchuang Road, Yangming Technological Development Garden, Yuyao City, Zhejiang Province, China

Адрес производства продукции КИТАЙ, No.46, Shunchuang Road, Yangming Technological Development Garden, Yuyao City, Zhejiang Province, China

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Установки стоматологические "LEGRIN", модели 505, 515, 525, 535, 545, 555, 565, 575, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Установки стоматологические "LEGRIN", модели 505, 515, 525, 535, 545, 555, 565, 575, с принадлежностями:
I. Установки стоматологические "LEGRIN", модели 505, 515, 525, 535, 545, 555, 565, 575, в составе:
1. Кресло стоматологическое «LEGRIN», варианты исполнения 505D, 515D, 525D, 535D, 545D, 555D, 565D, 575D.
2. Блок управления наконечниками, модели 505U, 515U, 525U, 535U, 545U, 555U, 565U, 575U.
3. Блок ассистента с плевательницей, модели 515C, 535C, 555C, 575C.
4. Светильник стоматологический операционный «LEGRIN», варианты исполнения 505L, 525L, 545L, 565L.
II. Принадлежности:
1. Подголовник для стоматологического кресла.
2. Комплект подушек обивки для стоматологического кресла.

3. Подлокотник для стоматологического кресла правый, левый.
4. Педаль управления многофункциональная для стоматологического кресла 505F, 525F, 545F, 565F.
5. Чаша плевательницы керамическая 515PC, 535PC, 555PC, 575PC.
6. Водно-воздушный пистолет угловой, прямой.
7. Модуль встраиваемого скейлера.
8. Модуль встраиваемого микроэлектромотора.
9. Модуль встраиваемого полимеризационного осветителя.
10. Негатоскоп.
11. Интраоральная видеокамера.
12. Стул стоматолога 505S, 525S, 545S, 565S.
13. Стул ассистента 505A, 525A, 545A, 565A.
14. Установка компрессорная стоматологическая 515R, 535R, 555R, 575R.
15. Установка аспирационная стоматологическая 515A, 535A, 555A, 575A.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018410000

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	Действует

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 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25148-82

Наименование стандарта, нормативного документа	Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Пп. 2.2 - 2.19, 2.21
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21MD11
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	07.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	28.01.2019
Номер протокола	01/021-2019

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
-------------------------	--------

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11PC52
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

Дата регистрации аттестата аккредитации	11.12.2014
Адрес места осуществления деятельности	123060, РОССИЯ, город Москва, ул. Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123060, РОССИЯ, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица	1147746865243
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4999790085
	+7 4999790085
Адрес электронной почты	regionos@ya.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Удалова
Имя руководителя	Анастасия
Отчество руководителя	Андреевна

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия**Специалист 1**

Фамилия	Лагодзинский
Имя	Александр
Отчество	Сергеевич
Выполняемые функции	Эксперт по сертификации

QR - код