

## Основные сведения

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Дата подачи заявления         | 26.06.2019   |
| Номер заявления на декларацию | 14009  |
| 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  | Архивный                     |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-СН.АД37.В.14009/19 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 26.06.2019                   |
| Дата регистрации декларации  | 26.06.2019                   |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 25.06.2023                   |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                           |

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Фамилия лица, подписавшего декларацию             | Гурьева                 |
| Имя лица, подписавшего декларацию                 | Вера                    |
| Отчество лица, подписавшего декларацию            | Михайловна              |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Эксперт по сертификации |

## Заявитель

|   |  |
|---|--|
| Тип заявителя   | Юридическое лицо                                   |
| Тип декларанта  | Уполномоченное изготовителем лицо                  |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1027739282042                                      |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7730006142   |
| Организационно-правовая форма   | Общества с ограниченной ответственностью           |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОЛЕЧКО" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "КОЛЕЧКО"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | ЛИСОВЕЦ  |
| Имя руководителя юридического лица                                      | СЕРГЕЙ   |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | ПАВЛОВИЧ   |
| Должность руководителя  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                               |

**Адрес**

Адрес места нахождения 121293, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕНЕРАЛА ЕРМОЛОВА, 12, 101  
Адрес места осуществления деятельности 129090, РОССИЯ, Г Москва, пр-кт Мира, дом 7 строение 2

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4956270563  
Номер факса +7 4956329691  
Адрес электронной почты kolechko@kolechko.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 21.04.2006  
Дата присвоения ОГРН 30.09.2002  
Код причины постановки на учет (КПП) 773001001

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо  
Совпадает с заявителем Нет  
Полное наименование «Бьен ЭА Дентал СА»/Bien-Air Dental SA

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет  
Адрес места жительства ШВЕЙЦАРИЯ, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

**Производственные площадки**

ПОРТУГАЛИЯ, «Bien-Air Dental SA» Адрес: Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed  
Адрес производства продукции ПОРТУГАЛИЯ, «Bien-Air Dental SA» Адрес: Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции ШВЕЙЦАРИЯ  
Общее наименование продукции Аппарат стоматологический для имплантологии Chiropro с принадлежностями варианты исполнения:

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

Наименование (обозначение) продукции - Chiropro; - Chiropro L; - iChiropro. -  
Комплектация: 1. Блок управления Chiropro; Chiropro L; iChiropro, 2. Микромотор-MX-i; MX-i LED. 3. Подставка. 4. Штатив. 5. Кабель для микромотора. 6. Сетевой электрокабель. 7. Многофункциональная педаль. 8. Ирригационные трубки (не более -100 шт.). 9. Крепежные скобы (не более: 100 шт). 10. Адаптер к iChiropro (iPad 1; iPad 2; iPad 3). 11. Отвертка крестовая к iChiropro, 12. инструкция.  
Принадлежности: 1. Микромотор MX-i; MX-i LED. 2. Наконечник угловой CA20:1(L; L KM; LMicro-Series; L KM Micro-Series). 3. Наконечник прямой PM 1:1; PM 1:1 EXT SPRAY (с внешним

распылением); РМ 1:1 Micro-Series; РМ 1:2. 4. Подставка. 5. Кабель для микромотора. 6. Корпус наконечника углового. 7. Головка наконечника углового. 8. Устройство охлаждения бора по-Киршнер-Майеру (не более 100шт.). 9. Ротор сервисный, 10, Ключ сервисный. 11. Многофункциональная педаль. 12. Сервисный спрей для промывания наконечника AQUA CARE. 13. Ирригационные трубки (не более 100 шт.). 14. ирригационные трубки по Киршнер-Майеру (не более 100 шт.). :15. Крепежные скобы (не более 100 шт.). 16.Штатив. 17.Адаптер к iChiropro (iPad Г; iPad 2; iPad3). - 18.Электрический предохранитель (не более 10 шт.). 19. Отвертка крестовая к iChiropro.

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| 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     |

#### Сертификат соответствия на систему менеджмента качества

##### Сертификат 1

Номер сертификата соответствия на СМК ISO 13485:2016 № СН12/0873.00

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 21.02.2019

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.11AД37  |
| 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

### Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя

Гурьева

Имя руководителя

Вера

Отчество руководителя

Михайловна

### QR - код

