

## Основные сведения

|                               |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 06.07.2020                                                                                                                                                     |
| Номер заявления на декларацию | 1534                                                                                                                                                           |
| 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          | 2д                                                                                                                                                             |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                                                                                |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                              |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-АТ.ИМ35.В.00147/20          |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 06.07.2020                            |
| Дата регистрации декларации                                            | 07.07.2020                            |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 06.07.2023                            |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                                    |
| <b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>                             |                                       |
| Фамилия лица, подписавшего декларацию                                  | Зыков                                 |
| Имя лица, подписавшего декларацию                                      | Виктор                                |
| Отчество лица, подписавшего декларацию                                 | Сергеевич                             |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию                      | Руководитель, Эксперт по сертификации |

## Заявитель

|                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                   |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                  |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1107746196470                                      |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7730623064                                         |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью           |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЕСТМЕД" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "ВЕСТМЕД"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | СТОЛЯРОВА                                          |
| Имя руководителя юридического лица                                      | ЕКАТЕРИНА                                          |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | КИРИЛЛОВНА                                         |
| Должность руководителя                                                  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                               |

## Адрес

Адрес места нахождения 121087, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ПРОМЫШЛЕННЫЙ, ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2 ПОМ 1 КОМ 11,12

## Контактные данные

Номер телефона +7 4999930143

## 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 16.03.2010

Дата присвоения ОГРН 16.03.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 773001001

## Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия, W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

## Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства АВСТРИЯ, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

## Сведения о продукции

Происхождение продукции АВСТРИЯ

Общее наименование продукции Наконечники стоматологические SYNEA, с принадлежностями

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

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | <p>Наконечники стоматологические SYNEA, с принадлежностями</p> <p>I. Наконечники стоматологические турбинные, в исполнении:</p> <p>1. SYNEA Fusion: TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM. 2. SYNEA Vision: TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.</p> <p>Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:</p> <p>1. Роторы для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.</p> <p>2. Светодиод LED.</p> <p>3. Блок электронный для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.</p> <p>4. Кнопка фиксирующая для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.</p> <p>5. Игла для прочистки распылительных каналов.</p> <p>Документация:</p> <p>1.Руководство по эксплуатации.</p> <p>II. Наконечники стоматологические угловые, в исполнении:</p> <p>1. SYNEA Fusion: WG-99LT, WG-99A, WG-56LT, WG-56A, WG-66LT, WG-66A, HG-43A.</p> <p>2. SYNEA Vision: WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, НК-</p> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иная информация о продукции | 43LT.<br>Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:<br>1. Световод угловых наконечников WG-99LT, WG-56LT, WG-66LT.<br>2. Световод угловых наконечников WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-43LT.<br>3. Редуктор угловых наконечников WG-99LT, WG-99A, WG-56LT, WG-56A, WG-66LT, WG-66A, HG-43A.<br>4. Редуктор угловых наконечников WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-43LT.<br>5. Игла для прочистки распылительных каналов.<br>Документация:<br>1.Руководство по эксплуатации.<br>Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1708 от 23.06.2014 г.<br>32.50.11.000 |
| Коды ОКПД 2                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Код ТН ВЭД ЕАЭС             | 9018491000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 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 | (р. 3, 4)                                                               |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует                                                               |

### Стандарт 2

|                                                |                                                                                               |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                            |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 7785-1-2011                                                                          |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                     |

### Стандарт 3

|                                                |                                                                      |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                   |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 7785-2-2011                                                 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                            |

### Стандарт 4

|                                                |                                                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                       |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ 27875-88                                                                            |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                |

**Стандарт 5**

|                                                |                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                      |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ 25982-83                                                           |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия |
| 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  | РОСС RU.0001.517966                  |
| Наименование испытательной лаборатории                  | Испытательная лаборатория АО "НИИМТ" |
| Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице | 15.04.2015                           |

**Протокол исследования (испытания) и измерения**

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Дата протокола  | 29.06.2020 |
| Номер протокола | 2020-137.2 |

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**

|                                                            |                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | (р. 3, 4)                                                                                     |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует                                                                                     |
| Выбор из справочника (признак)                             | Да                                                                                            |
| Обозначение стандарта, нормативного документа              | ГОСТ ISO 7785-1-2011                                                                          |
| Наименование стандарта, нормативного документа             | Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует                                                                                     |

|                                                |                                                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                       |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 7785-2-2011                                                                     |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники                     |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                |
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                       |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ 27875-88                                                                            |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                |
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                       |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ 25982-83                                                                            |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия                  |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                |

### Документы, представленные заявителем

#### Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Дата договора 01.02.2011

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

|                                                                      |                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации                  | RA.RU.11ИМ35                                                                                                     |
| Полное наименование органа по сертификации                           | Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС" |
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 09.09.2015                                                                                                       |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430-433                                          |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430                                              |
| ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица                                    | 1107800001055                                                                                                    |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                                                               |

#### Контактные данные

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Номер телефона              | +7 9268334902                             |
| Адрес электронной почты     | +7 9268334902<br>sertifikat-eac@yandex.ru |
| Адрес сайта в сети Интернет | www.medcertificate.ru                     |

#### Руководитель аккредитованного лица

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Фамилия руководителя  | Зыков     |
| Имя руководителя      | Виктор    |
| Отчество руководителя | Сергеевич |

QR - код

