

Основные сведения

Дата подачи заявления	19.10.2020
Номер заявления на декларацию	1910204/д
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-DE.АБ69.В.04733/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	19.10.2020
Дата регистрации декларации	19.10.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	18.10.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Заболотная
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Викторовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	5167746502017
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7724396286
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРМГЕОКОМ-1"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ФАРМГЕОКОМ-1"
Фамилия руководителя юридического лица	ЭКИНДЖИ
Имя руководителя юридического лица	ВЕРА
Отчество руководителя юридического лица	БОРИСОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 115201, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ, ДОМ 23, СТРОЕНИЕ 10, ЭТАЖ 2 ПОМЕЩЕНИЕ 1, 2

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 28.12.2016

Дата присвоения ОГРН 28.12.2016

Код причины постановки на учет (КПП) 772401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «ВДВ ГмБХ»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany

Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Advanced Technology Research (A.T.R.), Via San Donato, 1 51100 – Pistoia - Italia

Адрес производства продукции ИТАЛИЯ, Advanced Technology Research (A.T.R.), Via San Donato, 1 51100 – Pistoia - Italia

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Прибор "ВДВ.Голд Реципрок" (VDW.GOLD RECIPROC) эндодонтический для обработки и измерения рабочей длины корневого канала зуба в составе:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции 1. Блок управления с аккумулятором 2000 мА/ч, 6В (control unit with battery). 2. Микромотор с кабелем и штекером (micromotor with cable and connector). 3. Наконечник угловой ВДВ 6:1 (reduction gear contra-angle VDW 6:1). 4. Чехлы защитные силиконовые для углового наконечника - 2 шт. (Contra-angle sleeves – 2 pcs). 5. Электроды губные – 2 шт. (lip clips - 2 pcs). 6. Кабель для электродов губных с ферритовым кольцом, длина кабеля 1,7 м (connecting lip clips cable 1,7 m). 7. Зажимы для файлов - 2 шт. (file clamps – 2 pcs). 8. Кабель для зажимов для файлов, длина кабеля 1,7 м (connecting file clamp cable 1,7 m). 9. Педаль ножная с кабелем, длина кабеля 1,7 м (foot control with cable 1,7 m). 10. Блок питания (с ферритовым кольцом) с набором сменных вилок для Европы, Великобритании, США и Австралии (длина кабеля 1,8м) (external battery charger with cable 1,8 m of power supply and plug adapters). 11. Руководство по эксплуатации (instruction for use). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12799 от 17 сентября 2012 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Иная информация о продукции 32.50.11.000

Коды ОКПД 2 9018499000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

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 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

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.21МД11
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	30.11.2017
Номер протокола	№ 11/129-2017

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.11AB69
Полное наименование органа по сертификации	Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"
Дата регистрации аттестата аккредитации	28.04.2016
Адрес места осуществления деятельности	195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА РЕСПУБЛИКАНСКАЯ, ДОМ 24, КОРПУС 1 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 7-Н
ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица	1157847101719
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 8129863069
Адрес электронной почты	spb@lensert.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.lensert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Заболотная
Имя руководителя	Татьяна
Отчество руководителя	Викторовна

QR - код

