

Основные сведения

Дата подачи заявления	18.10.2019
Номер заявления на декларацию	4538
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стерилизационное
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ИТ.МП18.B.01674/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	18.10.2019
Дата регистрации декларации	18.10.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	18.10.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Доко
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Дмитриевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Менеджер по качеству, Руководитель ОС (архивное)

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	4

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
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4999930143

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия, W&H Sterilization S.r.l.
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via Bolgara 2 - 24060, Brusaporto (BG), Italy

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями: I. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17: 1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17.

2. Поддон (3 шт.).
 3. Стойка переворачиваемая.
 4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Воронка.
 9. Распорка от стенки.
 10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- II. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17 med.
 2. Поддон (3 шт.).
 3. Стойка переворачиваемая.
 4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Воронка.
 9. Распорка от стенки.
 10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- III. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22.
 2. Поддон (3 шт.).
 3. Стойка переворачиваемая.
 4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Воронка.
 9. Распорка от стенки.
 10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- IV. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22 med.

Коды ОКПД 2	32.50.12.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	8419200000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Номер документа	РЗН 2017/5977
Дата документа	27.09.2019
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	2. Поддон (3 шт.). 3. Стойка переворачиваемая. 4. USB-флеш накопитель. 5. Держатель поддона. 6. Трубка сливная. 7. Кабель питания. 8. Воронка.

9. Распорка от стенки.
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний. Принадлежности к Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med:
1. Принтер, модель S'Print Кат. № 19721108.
2. Принтер этикеток LisaSafe (со считыванием штрихкодов Кат. № 19721101/без считывания штрихкодов Кат. № 19721102).
3. Комплект USB-порт + дополнительный последовательный порт – деталь № x051124x.
4. Комплект для автоматической подачи и слива воды – кат. № X05110x.
5. Комплект для постоянного слива – кат. № X051052x.
6. Комплект для сливной трубки с фитингами – кат. № A812110x.
7. Фильтр пылевой Кат. № F364502x.
8. Поддон алюминиевый (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. №. F523204x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523205x).
9. Держатель поддона Кат. № F523001x.
10. Воронка Кат. № F540903x.
11. Фильтр воздушный Кат. № W322400x.
12. Уплотнитель двери Кат. № F460504x.
13. Распорка от стенки Кат. № F190107x.
14. Кронштейн защитный Кат. № X051019x.
15. Трубка сливная Кат. № S230900x.
16. Кабель питания Кат. № U38010xx.
17. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523008x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523009x)
18. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523012x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523015x)
19. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Кат. № F523016x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523017x)
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов – кат. №. X050315x в составе: уплотнитель двери 1 шт, фильтр пылевой 2 шт, фильтр воздушный 2 шт.
- V. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17.
2. Поддон (5 шт.).

Коды ОКПД 2

32.50.12.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

8419200000

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

3. Переворачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- VI. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17 med.
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.

4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
 - VII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22:
 1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22.
 2. Поддон (5 шт.).
 3. Переворачиваемая стойка.
 4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
 - VIII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22 med:
 1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22 med.
 2. Поддон (5 шт.).
 3. Переворачиваемая стойка.
 4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- Принадлежности к Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med:
1. Принтер, модель S'Print Кат. № 19721108.
 2. Принтер этикеток LisaSafe Кат. № 19721100.

Коды ОКПД 2

32.50.12.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

8419200000

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

3. Комплект соединительный для LisaSafe Кат. № 19721123 в составе: соединительный USB-кабель, 1 рулон для 2100 этикеток, 1 восковая/резиновая лента, инструкция с кодом активации.
4. Дистиллятор воды Dist Кат. № 19723101.
5. Деминерализатор воды Multidem C27 Кат. № 19723112.
6. Деминерализатор воды Osmo Кат. № 19723100.
7. Поддон алюминиевый (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523204x, для Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med Кат. № F523205x).
8. Держатель поддона Кат. № F523001x.
9. USB-накопитель.
10. Трубка сливная Кат. № S230900x.
11. Кабель питания Кат. № U38010xx.
12. Кабель Ethernet cable 3м Кат. № A801500x
13. Защитный кронштейн Кат. № X051125X
14. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x.
15. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523008x, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med Кат. № F523009x)
16. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523012x, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med Кат. № F523015x)
17. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lisa VA131-

17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523016x, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med Кат. № F523017x)
18. Фильтр воздушный Кат. № W322400x
19. Уплотнитель двери Кат. № F460504x
20. Фильтр пылевой Кат. № F364502x
21. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов – кат. №. X050326x в составе: уплотнитель двери 1 шт, фильтр пылевой 2 шт, фильтр воздушный 2 шт.

Коды ОКПД 2

32.50.12.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

8419200000

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.21МЛ42

Наименование испытательной лаборатории

Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице

26.06.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

29.07.2019

Номер протокола

18/Б-028/19МТ

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.11МП18
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования"
Дата регистрации аттестата аккредитации	07.07.2016
Адрес места осуществления деятельности	123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26
ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица	1167746100720
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957834217 +7 4957834217
Адрес электронной почты	info@gost-cert.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Доко
Имя руководителя	Александр
Отчество руководителя	Дмитриевич

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Груздова
Имя	Мария
Отчество	Петровна
Выполняемые функции	Эксперт по сертификации

QR - код

