

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-DE.PA06.B.03117/22
Дата регистрации декларации	30.08.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.08.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	2

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1217700635844
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9709076990
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЛУКЬЯНОВ
Имя руководителя юридического лица	ДЕНИС
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	109544, РОССИЯ, Г. МОСКВА, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ/КОМ. 20/33-42
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4952601041

Адрес электронной почты ru.info@kavo.com

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 24.12.2021

Дата присвоения ОГРН 24.12.2021

Код причины постановки на учет (КПП) 770501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «KaVo Дентал ГмбХ», Германия, KaVo Dental GmbH,

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Установка стоматологическая «KaVo» с принадлежностями, варианты исполнения: ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80 Vision C

Общие условия хранения продукции Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Установка стоматологическая «KaVo» с принадлежностями, варианты исполнения: ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80 Vision C

I. Состав:

1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента.
4. Гидроблок.
5. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

	1. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный KaVoLUX 540 LED. 2. Пистолет врача многофункциональный. 3. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, варианты исполнения: малый (5 x 5 см) / панорамный (15 x 30 см). 4. Сепаратор DÜRR, производства "DÜRR DENTAL AG", Германия. 5. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E50 TM/S Life. 6. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E70 T/S/C Vision, E80 T/C Vision. 7. Установка опорная для размещения приборов KaVo Centro 1540. 8. Система мультимедийная CONEXIOcom One с принадлежностями: 8.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 8.2. Монитор 19 дюймов. 8.3. Консоль односоставная для монитора. 8.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW). 8.5. Соединительный кабель. 8.6. Кабель для монитора. 8.7. Кабель USB. 9. Система мультимедийная CONEXIOcom Life с принадлежностями: 9.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 9.2. Монитор 19 дюймов. 9.3. Консоль двухсоставная для монитора. 9.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW). 9.5. Соединительный кабель. 9.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа. 9.7. Кабель для монитора. 9.8. Кабель USB. 10. Система мультимедийная CONEXIOcom HD с принадлежностями: 10.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 10.2. Монитор 22 дюйма. 10.3. Консоль двухсоставная для монитора. 10.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW). 10.5. Лицензионный ключ для ножного управления. 10.6. Соединительный кабель. 10.7. Кабель для монитора. 10.8. Кабель USB. 11. Система мультимедийная CONEXIOcom HD Pro с принадлежностями: 11.1. Камера интраоральная ERGOcam One. 11.2. DIAGNOcam U. 11.3. Монитор 22 дюйма. 11.4. Консоль двухсоставная для монитора. 11.5. Программное обеспечение CONEXIO (SW). 12. Камера интраоральная ERGOcam One. 13. Плевательница. 14. Педаль управления многофункциональная. 15. Лампа световой полимеризации Satelec Mini L.E.D, производства "SATELEC A Company of ACTEON Group", Франция. 16. Пьезоскейлер PiezoLED, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария. 17. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED:
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018410000
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	11.6. Лицензионный ключ для ножного управления. 11.7. Соединительный кабель. 11.8. Кабель для монитора. 11.9. Кабель USB.

- PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
 - PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
 - PIEZO Cem Tip № 225;
 - PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
 - PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222, производства "E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария;
 - CEM Attachment - 6 шт., производства "KaVo Dental GmbH" (адрес производства: Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany), Германия.
 - 18. Наборы насадок для пьезоскейлера PiezoLED, варианты наборов:
 - PIEZO Scaler Tip set (3 насадки PIEZO Scaler Tips 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, карта размеров);
 - PIEZO Paro Tip set (3 насадки PIEZO Paro Tips 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок);
 - PIEZO Endo Tip File set 6 шт. каждый ISO 015, 020, 025, 030, 035;
 - PIEZO Implant Tip set (насадка PIEZO Endo 222, шкала, 4 канюли);
 - PIEZO Implant Refill Tip set (4 канюли), производства "E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.
 - 19. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
 - 20. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.
- 9018410000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

разделы 4 и 6

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории

Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21МЛ42 с 26.06.2015г
141570, РОССИЯ, Московская обл, Солнечногорский р-н, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, корп. 11

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

28.06.2019

Номер протокола

18/Б-065/19

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 4 и 6
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	1
Дата договора	10.05.2022

QR - код

