

Основные сведения

Дата подачи заявления	20.11.2019
Номер заявления на декларацию	2165-Д-290-19
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-JP.АЯ46.В.02213/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	20.11.2019
Дата регистрации декларации	20.11.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	19.11.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Седова
Имя лица, подписавшего декларацию	Нина
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владиславовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746044064
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709847093
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТЕКС"
Фамилия руководителя юридического лица	Завалюк
Имя руководителя юридического лица	Андрей
Отчество руководителя юридического лица	Валериевич
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

Адрес

Адрес места нахождения 115477, Россия, город Москва, улица Кантемировская, Дом 65, Эт 3 Пом 14

Контактные данные

Номер телефона +7 8007008058

Адрес электронной почты info@dentex.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 28.01.2010

Дата присвоения ОГРН 28.01.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 772401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Наканиши Инк." / Nakanishi Inc.

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Сведения о продукции

Происхождение продукции ЯПОНИЯ

Общее наименование продукции Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями
Артикул	I. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios, варианты исполнений: 1. Varios 970 Optic LUX. 2. Varios 970 Non-Optic. 3. Varios 170 Optic Lux. 4. Varios 170 Non-Optic. II. Принадлежности: Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым, варианты исполнений: -VA2-LUX-HP/ -VA2-HP. Шланги к наконечникам для скалеров стоматологических ультразвуковых, варианты исполнений: -VA970LUX-SC. -VA970-SC. -VA170LUX-SC. -VA170-SC. 3. Педали управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений: - FC-70.

- FC-60.
- FC-61.
- 4. Емкости для жидкости к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:
 - VA Bottle 400(ml).
 - VA Bottle350(ml).
 - VA Bottle500(ml).
- 5. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:
 - G8.
 - P26R.
 - P26L.
 - E15D.
 - E30RD.
 - E30LD.
 - E31D.
 - E32D.
 - SG8.
 - SG14R.
 - SG14L.
 - SG15A.
 - SG15B.
 - SG16A.
 - SG16B.
 - SG17.
 - SG19.
 - SG18R.
 - SG18L.
- 6. Набор насадок Implant Preparation Kit, состав:
 - SG15A.
 - SG15B.
 - SG16A.
 - SG16B.
 - Бокс для насадок.
- 7. Порошок чистящий Flash pearl, варианты исполнений:
 - В пакетах по 15гр.
 - В пластиковых банках по 300мл.
- 8. Бокс для стерилизации насадок.
- 9. Transport Case - транспортировочный кейс
- 32.50.11.000

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018908409; 9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с технической документации изготовителя

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

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.п.3,4)

Стандарт 2

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"
Стандарт 3	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-2-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники"
Стандарт 4	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования"
Стандарт 5	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-4-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью"
Стандарт 6	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-5-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro"
Стандарт 7	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-10-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего"
Стандарт 8	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-11-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"
Стандарт 9	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-15-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение"
Стандарт 10	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-12-2015
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы"
Стандарт 11	

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-13-2016
Наименование стандарта, нормативного документа	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение"

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.21ЦК01
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	12.10.2017
Номер протокола	162-07P

Лаборатория 2

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
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	11.09.2018
Номер протокола	2018-684.1

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

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2010/07959 от 05.10.2010 г., Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).	ФСЗ № 2010/07959	05.10.2010

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.10AЯ46
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
Дата регистрации аттестата аккредитации	27.04.2015
Адрес места осуществления деятельности	117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	117418, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 31
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1027706009814
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 4956682715 +7 4991291911
Адрес электронной почты	office@rostest.ru
Адрес сайта в сети Интернет	http://rostestmoscow.com/

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Мощенская
Имя руководителя	Нина
Отчество руководителя	Владимировна

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Круглова
Имя	Ольга
Отчество	Николаевна
Выполняемые функции	Эксперт по сертификации

QR - код

