

Основные сведения

Дата подачи заявления	04.02.2019
Номер заявления на декларацию	03475
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Трубки медицинские, катетеры, канюли
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.АГ58.В.00164/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	04.02.2019
Дата регистрации декларации	04.02.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	03.02.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Фурманов
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Степанович
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель ОС

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1097746256740
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7714780239
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАЙДЕНТ24"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МАЙДЕНТ24"
Фамилия руководителя юридического лица	ВАЩЕНКО
Имя руководителя юридического лица	АЛЕКСАНДР
Отчество руководителя юридического лица	БОРИСОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 125040, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЯМСКОГО ПОЛЯ 5-Я, ДОМ 7, КОРПУС 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68

Контактные данные

Номер телефона +7 4955105624
Номер факса +7 4955105624
Адрес электронной почты info@mydent24.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 28.04.2009
Дата присвоения ОГРН 28.04.2009
Код причины постановки на учет (КПП) 771401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо
Совпадает с заявителем Нет
Полное наименование "ХЛВ-Денталинструментс" / HLW-Dentalinstruments

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет
Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции Зонды стоматологические:
Варианты исполнения:
1. Зонд стоматологический односторонний с насечками.
2. Зонд стоматологический односторонний жесткий.
3. Зонд стоматологический односторонний гибкий.
4. Зонд стоматологический двусторонний комбинированный.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Зонды стоматологические: Варианты исполнения: 1. Зонд стоматологический односторонний с насечками. 2. Зонд стоматологический односторонний жесткий. 3. Зонд стоматологический односторонний гибкий. 4. Зонд стоматологический двусторонний комбинированный.
Коды ОКПД 2 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018499000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Дополнительные сведения о стандарте, нормативном документе

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO

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.21МИ25
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	17.09.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	21.01.2019
Номер протокола	1Д-19
Дата протокола	22.01.2019
Номер протокола	20ДЕ.15.019
Дата протокола	22.01.2019
Номер протокола	20ДЕ.16.019
Дата протокола	22.01.2019
Номер протокола	20ДЕ.17.019
Дата протокола	22.01.2019
Номер протокола	20ДЕ.18.019

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Решение по заявке на исследование типа продукции

Номер решения	03475
Дата решения	04.02.2019

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

РОСС RU.0001.11AG58

Полное наименование органа по сертификации

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "

Дата регистрации аттестата аккредитации

17.08.2015

Адрес места осуществления деятельности

119435, РОССИЯ, город Москва, ул. Пироговская М., 1, А

Адрес места нахождения/Адрес места жительства

119435, РОССИЯ, город Москва, ул. Пироговская М., 1, А

ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица

1027739756428

Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации

Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Адрес электронной почты

os.ag58@mail.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя

Фурманов

Имя руководителя

Александр

Отчество руководителя

Степанович

QR - код

