

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-СК.РА08.В.15631/22
Дата регистрации декларации	14.11.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	10.11.2025
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	

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	5147746226271
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7713797085
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЕГУМЕД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "РЕГУМЕД"
Фамилия руководителя юридического лица	Эльманович
Имя руководителя юридического лица	Дмитрий
Отчество руководителя юридического лица	Дмитриевич
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	127287, Россия, город Москва, проезд Петровско-Разумовский, дом 29, строение 4, этаж 4, помещение I, комната 17
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957498662

Адрес электронной почты info@regumed.su

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 14.10.2014

Дата присвоения ОГРН 14.10.2014

Код причины постановки на учет (КПП) 771301001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование ХИРАНА Медикал, а.с..

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства Словакия, CHIRANA Medical, a.s., nam. Dr. A. Schweitzera 194, 91601 Stara Tura, Slovakia.

Производственные площадки

Словакия, CHIRANA Medical, a.s., nam. Dr. A. Schweitzera 194, 91601 Stara Tura, Slovakia.

Адрес производства продукции Словакия, CHIRANA Medical, a.s., nam. Dr. A. Schweitzera 194, 91601 Stara Tura, Slovakia.

Полное наименование Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сведения о продукции

Происхождение продукции СЛОВАКИЯ

Общее наименование продукции Установка стоматологическая "SMILE" в комплекте с принадлежностями

Общие условия хранения продукции Условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Установка стоматологическая "SMILE" в комплекте с принадлежностями

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**Документ 1**

Наименование документа Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости"

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Продукция согласно приложению

Иная информация о продукции Принадлежности: 1. Кресло стоматологическое SK 1, SK 2, S1 E. 2. Компрессор DK 50-10 S, DK 50 S, DUO. 3. Пылесос DO 2. 4. Турбинные наконечники TG 545, TG 542 B, TGL 542, TG 543, 543 B, TG 536, TG 536 TG, TG 556, TGL 537. 5. Переходники 418, 419, 420. 6. Наконечники для микромоторов 110 D, 120 D, 168 D. 7. Микромотор P2ED 460, P2DN 422. 8. Скалер OZK 92, OZK 93, скалер ультразвуковой Amdent. 9. Лампа полимеризационная. 10. Пистолет трёхфункциональный

стоматологический. 11. Смазка Dentol, Chirafix. 12. Светильники Chirana, Amdent, Fiad. 13. Плечо пантографическое. 14. Рефлектор к светильнику. 15. Лампочка 12 V 50 ватт. 16. Плевательница, раковина плевательницы. 17. Модули подогрева и очистки воды. 18. Вентиль водяной. 19. Энергоблок в комплекте. 20. Модуль управления. 21. Плата управления. 22. Панель управления клавиатурой. 23. Держатель турбинки, шприца, микромотора, скалера. 24. Батарея приводных и выпускных вентилях. 25. Педаль управления креслом. 26. Роторная группа TG. 27. Стул стоматологический Smile 1, Smile 2, Smile 3.

9018410000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории Испытательная лаборатория машиностроения и электрооборудования ООО «ЦС ИСТРА», аттестат аккредитации РОСС RU.31587. ИЛ.00011

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории 141570, Россия, Московская область, Солнечногорский район, посёлок Менделеево

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 11.11.2022

Номер протокола M2521

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Иные документы

Наименование документа Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 305/Q-054 от 31.05.2020 года

Номер документа 305/Q-054

Дата документа 31.05.2020

Иные документы

Наименование документа Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12105 от 25.07.2012

Номер документа ФСЗ 2012/12105

Дата документа 25.07.2012

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

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	Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 305/Q-054 от 31.05.2020 года	305/Q-054	31.05.2020
	Другое	Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12105 от 25.07.2012	ФСЗ 2012/12105	25.07.2012

QR - код

