

## Основные сведения

Дата подачи заявления	06.05.2019
Номер заявления на декларацию	146D
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-KR.PC52.B.00146/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	06.05.2019
Дата регистрации декларации	06.05.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	05.05.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
<b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Вересов
Имя лица, подписавшего декларацию	Антон
Отчество лица, подписавшего декларацию	Олегович
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1127747033930
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7728821326
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТАУРУМ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТАУРУМ"
Фамилия руководителя юридического лица	БАЯНОВА
Имя руководителя юридического лица	НАТАЛЬЯ
Отчество руководителя юридического лица	ГРИГОРЬЕВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

**Адрес**

Адрес места нахождения 117485, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПРОФСОЮЗНАЯ, ДОМ 88/20, ЭТ/ПОМ/КОМ А1/И/1

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4956385104

Номер факса +7 4992576688

**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 10.10.2012

Дата присвоения ОГРН 10.10.2012

Код причины постановки на учет (КПП) 772801001

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4956385104

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Saeshin Precision Co. Ltd.»

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

**Производственные площадки**

КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

Адрес производства продукции КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

Общее наименование продукции Микромоторы зуботехнические "Forte" с принадлежностями

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

Наименование (обозначение) продукции Микромоторы зуботехнические "Forte" с принадлежностями: варианты исполнения: Forte 100a/100aIII, Forte 200a/100aIII, OZ-black/Forte 100aIII, Forte 300a/Forte 100aIII, Forte 400/Forte 100aIII. В комплекте: 1. Блок контрольный. 2. Наконечник. 3. Кабель соединительный. 4. Подставка под наконечник. 5. Педаль со шнуром. 6. Запасная щетка. 7. Предохранитель. 8. Ключ. Принадлежности: 1. Педаль управления скоростью ножная (Foot speed control). 2. Педаль включения/выключения ножная (Foot on/off switch). 3. Кабель соединительный (Lead). 4. Ротор (Armature). 5. Цанга-шпиндель (Spindle Assembly). 6. Цанга (Collet chuck). 7. Цанга переходник (Sleeve collet chuck). 8. Инструментальный ключ специальный (Wrench). 9. Подшипник (Ball bearing). 10. Щетка (Carbon brush). 11. Подставка под наконечник (Rubber stand). 12. Forte 100aIII.

Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12912 от 30.09.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**
**Стандарт 1**

Выбор из справочника (признак)	Да
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	Разд. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 2**

Выбор из справочника (признак)	Да
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
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 3**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-1-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**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.21MD11
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	07.04.2015

**Протокол исследования (испытания) и измерения**

Дата протокола	22.04.2019
Номер протокола	04/099-2019

## 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.11PC52
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
Дата регистрации аттестата аккредитации	11.12.2014
Адрес места осуществления деятельности	123060, РОССИЯ, город Москва, ул. Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123060, РОССИЯ, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1147746865243
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

### Контактные данные

Номер телефона	+7 4999790085 +7 4999790085
Адрес электронной почты	regionos@ya.ru

### Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Вересов
Имя руководителя	Антон
Отчество руководителя	Олегович

## Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

### Специалист 1

Фамилия	Лагодзинский
Имя	Александр
Отчество	Сергеевич
Выполняемы функции	Заместитель руководителя, Эксперт по сертификации

### QR - код

