

## Основные сведения

Дата подачи заявления	10.07.2020
Номер заявления на декларацию	31895
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стерилизационное
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.31946/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	10.07.2020
Дата регистрации декларации	10.07.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	09.07.2023
Свободно распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
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

<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14
<b>Контактные данные</b>	
Номер телефона	+7 4959743030
Адрес электронной почты	info@dentex.ru
<b>Сведения о государственной регистрации</b>	
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	«MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG»
<b>Адрес</b>	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany

## Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Машина моеще-дезинфицирующая MELAtherm с принадлежностями

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

Наименование (обозначение) продукции

I. Машина моеще-дезинфицирующая MELAtherm, варианты исполнения: MELAtherm 10 DT, MELAtherm 20 DT. II. Принадлежности: 1. Панель верхняя из нержавеющей стали. 2. Подставка напольная. 3. Крепеж транспортировочный. 4. Контейнер для моющего средства. 5. Воронка загрузочная для восстановительной соли. 6. Соль восстановительная - 1 упаковка. 7. Шкаф нижний. 8. Корзина основная с инжекторной рейкой. 9. Корзина основная без инжекторной рейки. 10. Устройство водоподготовки MELAdem 53. 11. Корзины моечные: G, K, Sp - 5 шт. 12. Корзина для инструментов - 5 шт. 13. Контейнер для мелких деталей - 10 шт. 14. Каркас вставной для трёх кассет - 5 шт. 15. Каркас вставной для оттискных ложек - 5 шт. 16. Каркас вставной для щипцов, ножниц и т.п. - 5 шт. 17. Кассета перфорированная с крышкой - 10 шт. 18. Ограждение защитное для перфорированной кассеты - 10 шт. 19. Вставка разделительная для перфорированной кассеты - 10 шт. 20. Крышка для инструментальной корзины - 10 шт. 21. Гнездо для ручной и угловой части - 20 шт. 22. Держатель для наконечников - 20 шт. 23. Фильтр вставка - 20 шт. 24. Винт запирающий для инжекторной рейки - 20 шт. 25. Трубка распорная - 10 шт. 26. Принтер MELAprint 42. 27. Устройство для хранения информации MELAflash. 28. Руководство пользователя. 29. Техническое руководство. 30. Схема установки и настройки.

Коды ОКПД 2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8422190000

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

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990);

Наименование стандарта, нормативного документа ГОСТ ISO 15883-1-2011; ГОСТ ISO 15883-2-2011

**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	Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60147131 0001 от 25.02.2020 года, выдан Органом по сертификации «TUV Rheinland LGA Products GmbH», аттестат аккредитации D-ZM-14169-01-02.		
	Другое	Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/09822 от 29.05.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)		

**Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации**

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru

**Руководитель аккредитованного лица**

Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

**QR - код**