

Основные сведения

Дата подачи заявления	25.03.2019
Номер заявления на декларацию	109D
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы и аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые: аппараты для высокочастотной электрохирургии, аппараты для УВЧ, коротковолновой терапии, аппараты для электролечения квантовые, аппараты для микроволновой терапии
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ИТ.РС52.В.00109/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	25.03.2019
Дата регистрации декларации	25.03.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	24.03.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Удалова
Имя лица, подписавшего декларацию	Анастасия
Отчество лица, подписавшего декларацию	Андреевна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель ОС, Менеджер по качеству, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1057811460277
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7839317562
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИСТРИБЬЮТЕРСКИЙ И ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "КОРАЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЦЕНТР "КОРАЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	БУГЛАЕВ
Имя руководителя юридического лица	ОЛЕГ
Отчество руководителя юридического лица	АНАТОЛЬЕВИЧ

Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	191119, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЗВЕНИГОРОДСКАЯ, 2/44, ЛИТЕР А, ПОМ.13Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8126505050
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №9 по Санкт-Петербургу
Дата регистрации в качестве ЮЛ	28.05.2007
Дата присвоения ОГРН	11.07.2005
Код причины постановки на учет (КПП)	784001001
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8126505050

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Карло Де Джорджо Срл" (Carlo De Giorgi Srl)
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via Tonale 1, 20021 Baranzate (Milano), Italy

Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Via Tonale 1, 20021 Baranzate (Milano), Italy

Адрес производства продукции

ИТАЛИЯ, Via Tonale 1, 20021 Baranzate (Milano), Italy

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Скальпель-коагулятор электрохирургический LEGRIN с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Скальпель-коагулятор электрохирургический LEGRIN с принадлежностями: Варианты исполнения: 640/00, 641/00А, 645/00. Принадлежности: 1. Плата управления. 2. Наконечник коагулятора с кабелем подключения. 3. Педаль управления. 4. Дополнительные активные электроды (E01-E46, E12a, E12b, EV1, EV2, EV3). 5. Пассивный электрод с кабелем подключения.
Коды ОКПД 2	26.60.13.130
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 Р МЭК 60601-2-2-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к
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.21МД11
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	20.03.2019
Номер протокола	03/050-2019

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	Удалова
Имя руководителя	Анастасия
Отчество руководителя	Андреевна

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Лагодзинский
Имя	Александр
Отчество	Сергеевич
Выполняемы функции	Эксперт по сертификации

QR - код

