

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	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РА02.В.69926/22
Дата регистрации декларации	29.03.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	24.03.2027
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)	1027700565606
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7734242750
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЕНТА"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДЕНТА"
Фамилия руководителя юридического лица	Терехов
Имя руководителя юридического лица	Владимир
Отчество руководителя юридического лица	Викторович
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	123308, Россия, город Москва, проезд Новохорошевский, дом 25

Контактные данные

Номер телефона	+7 4952255689
----------------	---------------

Адрес электронной почты import@medenta.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 01.01.2008

Дата присвоения ОГРН 24.12.2002

Код причины постановки на учет (КПП) 773401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany, 52°28'16.7"N 13°22'04.5"E, 52°28'16.7", 13°22'04.5"

Производственные площадки

Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany, 52°28'16.7"N 13°22'04.5"E, 52°28'16.7", 13°22'04.5"

Адрес производства продукции Германия, Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Germany, 52°28'16.7"N 13°22'04.5"E, 52°28'16.7", 13°22'04.5"

Полное наименование Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Автоклавы MELAG

Общие условия хранения продукции Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Автоклавы MELAG

Артикул с принадлежностями:

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419200000

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

Наименование документа Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование"

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

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

Наименование стандарта, нормативного документа "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Продукция согласно приложению
Артикул	<p>Автоклавы MELAG, варианты исполнения: Vacuklav 24 B+, Vacuklav 31 B+, Euroklav 23 VS+, в составе: 1. Держатель для подносов-поддонов - 1 шт. 2. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - 5 шт. 3. Сливные трубки - 2 шт. 4. Рукоятка для выемки лотков - 1 шт. 5. Ключ для аварийного открывания двери - 1 шт. 6. Ключ для снятия транспортировочных ремней - 1 шт. 7. Ключ для фильтра - 1 шт. 8. Руководство пользователя - 1 шт. 9. Техническое руководство - 1 шт. 10. Схема установки и настройки - 1 шт. II. Принадлежности: 1. Держатели для подносов-поддонов, корзинок, упакованных инструментов. 2. Держатель для инструментов в упаковке. 3. Подносы-поддоны для стерилизации инструментов и материалов - не более 10 шт. 4. Стерилизационные контейнеры - не более 10 шт. 5. Устройства подготовки воды MELAdest 65, MELAdem 40, MELAdem 47. 6. Устройство упаковки простерилизованных изделий, тип MELAseal 100+, MELAseal Pro, MELAseal Pro+. 7. Принтер MELAprint 42. 8. Устройство для хранения информации MELAflash. 9. Устройства для контроля качества стерилизации MELAcontrol, MELAcontrol PRO. 10. Устройство для маркировки простерилизованных изделий MELAdoc. 11. Программное обеспечение для хранения и обработки данных о стерилизации на CD дисках: MELAwin, MELAview.</p>
Код ТН ВЭД ЕАЭС	8419200000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	22.06.2016
Номер протокола	2016.D-41.06CD

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

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	Копия договора с изготовителем	DMB-006	15.08.2011
	Другое	Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя	1027700565606	24.12.2002
	Другое	Основания (протокол испытаний) для регистрации декларации о соответствии 014/ЭМС-17	2016.D-41.06CD	22.06.2016
	Другое	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12739 от 29 мая 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	ФСЗ 2012/12739	09.05.2020

QR - код

