

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Изделия абразивные
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ДЕ.РА01.В.63057/20
Дата регистрации декларации	24.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.11.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027810294918
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7826144707
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Фамилия руководителя юридического лица	ШАВЫРИН
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	АЛЕКСАНДРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ МАЛООХТИНСКИЙ, ДОМ 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩЕНИЕ 26Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8123242053
Номер факса	+7 8123242053
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу
Дата регистрации в качестве ЮЛ	06.05.2005

Дата присвоения ОГРН	02.12.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	780601001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» , Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany
Полное наименование	KaVo Dental GmbH

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany
Полное наименование	KaVo Dental GmbH

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Порошок стоматологический абразивный

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Варианты исполнения: 1. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г. 2. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом ягод - 80 пакетов по 15 г. 3. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом вишни - 80 пакетов по 15 г. 4. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г. 5. KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины - 80 пакетов по 15 г. 6. KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г. 7. KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г. 8. KaVo PROPHYpearls со вкусом персика - 80 пакетов по 15 г. 9. KaVo PROPHYpearls без вкуса - 80 пакетов по 15 г. 10. KaVo PROPHYpearls без вкуса - 4 банки по 250 г. 11. PROPHYpearls selection, вкусы: - мята - 20 пакетов по 15 г; - персик - 20 пакетов по 15 г; - апельсин - 20 пакетов по 15 г; - черная смородина - 20 пакетов по 15 г; 12. KaVo PROPHYflex Perio Powder - 4 банки по 100 г.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/12461 от 09.11.2020 г.
Коды ОКПД 2	32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС

3306900000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-1-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-5-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-10-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-12-2015

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 52770-2016

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

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.21ЦК01
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	02.10.2019
Номер протокола	164-07P

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-5-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-10-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-12-2015
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 52770-2016
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	17/10-1
Дата договора	17.10.2013

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

QR - код

