

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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-ИТ.РА01.В.21385/21
Дата регистрации декларации	02.03.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	28.02.2024
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Индивидуальный предприниматель
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП)	311774605900312
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	772728642515
Фамилия	ГАЙДАМАК
Имя	НАТАЛИЯ
Отчество	ВЛАДЛЕНОВНА

Контактные данные

Номер телефона	+7 4954115343
Адрес электронной почты	dew247@yandex.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего гражданина в качестве ИП	Инспекция Федеральной налоговой службы № 27 по г.Москве
Дата регистрации в качестве ИП	28.02.2011
Дата присвоения ОГРНИП	28.02.2011

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет

Полное наименование	"LAMBDA S.p.A."
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via dell'Impresa, cap 36040 Brendola VI, Italia

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Лазер дентальный Doctor Smile
Общие условия хранения продукции	Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	модель Wiser LA3D0001.3 с принадлежностями: 1. Наконечник Wiser эндодонтический (голубой) - 4 шт./кор. 2. Наконечник Wiser периодонтический (желтый) - 4 шт./кор. 3. Наконечник Wiser хирургический (зеленый) - 4 шт./кор. 4. Наконечник Wiser имплантационный (белый) - 4 шт./кор. 5. Наконечник Wiser терапевтический (черный) - 4 шт./кор. 6. Наконечник Wiser биостимуляционный для отбеливания небольших областей. 7. Наконечник Wiser для отбеливания больших областей. 8. Инструмент для сгибания наконечника Wiser (10°/90°). 9. Зарядное устройство. 10. Кабель к зарядному устройству. 11. Защитные очки. 12. Промежуточный замок. 13. Наклейка -предупреждение об излучении. 14. CD -ROM с инструкцией (руководство пользователя, протоколы, клиническое видео).
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07973 от 27.09.2010 года.
Коды ОКПД 2	26.60.13.130
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ТОПСЕРТ" (регистрационный номер № РОСС RU.31112.ИЛ0034)
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	РОССИЯ, Г Москва

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	01.03.2021
Номер протокола	00001-ИЛ0034/03-2021

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код