

Основные сведения

Дата подачи заявления	05.03.2020
Номер заявления на декларацию	468D
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, установки стоматологические, кресла стоматологические, наконечники стоматологические
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.00483/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	05.03.2020
Дата регистрации декларации	05.03.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	04.03.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Вересов
Имя лица, подписавшего декларацию	Антон
Отчество лица, подписавшего декларацию	Олегович
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027739057576
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7704047449
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СТОМАТОРГ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "СТОМАТОРГ"
Фамилия руководителя юридического лица	ДЕВЛЕТБАЕВА
Имя руководителя юридического лица	ЭЛЬМИРА
Отчество руководителя юридического лица	ХАМЗИНОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	117485, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПРОФСОЮЗНАЯ, ДОМ 88/20, ЭТ А1 ПОМ I КОМ 35
Адрес места осуществления деятельности	117485, РОССИЯ, Г Москва, ул Профсоюзная, дом 88/20

Контактные данные

Номер телефона	+7 4956209734
----------------	---------------

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	09.08.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	772801001

Контактные данные

Номер телефона	+7 4956209734
----------------	---------------

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"CATTANI S.p.A"

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via G. Natta, 6/a – 43122 parma (PR), Italy

Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Via G. Natta, 6/a – 43122 parma (PR), Italy

Адрес производства продукции	ИТАЛИЯ, Via G. Natta, 6/a – 43122 parma (PR), Italy
------------------------------	---

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Стоматологические всасывающие насосы серий -JET и TURBO-; AUTOMATIC MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL, с запасными частями и принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Стоматологические всасывающие насосы серий -JET и TURBO-; AUTOMATIC MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL, с запасными частями и принадлежностями: 1. Стоматологические всасывающие насосы серии -JET: ASPI-JET (6/6у, 7/7у, 8/8у, 9/9у), MONO-JET (α , β , γ), UNI-JET (75), FLUX-JET, MEDIO-JET, MAXI-JET (2S), TECHNO-JET (2V). 2. Стоматологические всасывающие насосы серии TURBO-: TURBO-JET(I, 2, 3), TURBO-SMART. 3. Всасывающие водокольцевые насосы серии PAL: PAL (14, 22, 38, 50). 4. Запасные части и принадлежности: - обратный клапан для стоматологических всасывающих насосов; - глушитель для стоматологических всасывающих насосов; - термостатический клапан
--------------------------------------	---

для стоматологических всасывающих насосов; - наконечники слюноотсоса №9, №10; - наконечники пылесоса №11, №17, № 20, №22; - адаптер пылесоса № 11-16; - адаптер для слюноотсоса; - держатели наконечников слюноотсоса и пылесоса №16, №11; - задвижка держателя наконечника слюноотсоса №11; - задвижка держателя наконечника пылесоса №16; - фильтр воздушный для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр водяной для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр вакуумный терминала ассистента; - фильтр плевательницы дренажный; - фильтр вакуумный для водокольцевых насосов; - фильтр вакуумный «металлическая сетка» для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр дренажный для стоматологических всасывающих насосов; - фильтр в сборе для водокольцевых насосов; - фильтр в сборе (диаметры 50, 63) для стоматологических всасывающих насосов; - щетка большая; - щетка малая; - шланг гофрированный (диаметр 11) с пластиковой муфтой; - шланг гофрированный (диаметры 17,5; 11); - шланг гофрированный (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - шланг гофрированный силиконовый (диаметры 17,5; 11); - шланг гофрированный силиконовый (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - шланг гладкий (диаметры 17,5; 11); - шланг гладкий (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - шланг KA-GH (диаметры 17,5; 11); - шланг KA-GH (диаметры 17,5; 11) с пластиковой муфтой; - клапан вакуумный; - клапан вакуумный Mignon; - сепаратор с дренажным насосом; - панель управления (C93, C 93/1 C73, C74, C58, C 82, MINI) для стоматологических всасывающих насосов; - антивспенивающие таблетки для стоматологических всасывающих насосов; - средство для промывки и очистки Puli-Jet, Puli-Jet Classic. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5223 от 23.01.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Иная информация о продукции

Коды ОКПД 2

32.50.50.190

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 50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

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

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.21MD11
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	03.03.2020
Номер протокола	03/010-2020

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/ОГРНИП 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
Адрес сайта в сети Интернет	www.regionos.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Вересов
Имя руководителя	Антон
Отчество руководителя	Олегович

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия**Специалист 1**

Фамилия	Лагодзинский
Имя	Александр
Отчество	Сергеевич
Выполняемые функции	Заместитель руководителя, Эксперт по сертификации

QR - код