

## Основные сведения

Дата подачи заявления	18.10.2019
Номер заявления на декларацию	1810195/д
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные), зажимы медицинские, пинцеты медицинские, держатели
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ДЕ.АБ69.В.02591/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	18.10.2019
Дата регистрации декларации	18.10.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	17.10.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
<b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Заболотная
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Викторовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1137847322403
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7801609894
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	АВДОНКИНА
Имя руководителя юридического лица	ИННА
Отчество руководителя юридического лица	ЕВГЕНЬЕВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

**Адрес**

Адрес места нахождения 191002, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА БОЛЬШАЯ МОСКОВСКАЯ, ДОМ 6, ЛИТЕР А, ПОМЕЩЕНИЕ 18Н

**Контактные данные**

Номер телефона +7 8126482228

Адрес электронной почты info@raudentall.ru

**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 10.01.2015

Дата присвоения ОГРН 26.08.2013

Код причины постановки на учет (КПП) 784001001

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "HLW Dental-Instruments"

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Daimler-str., 19, 92533 Wernberg-Koblitz, Germany

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия зажимные:

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

Наименование (обозначение) продукции Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия зажимные: 1. Микрометр. 2. Кронциркуль. 3. Цапки для белья. 4. Пинцеты. 5. Зажимы. 6. Иглодержатель хирургический.

Иная информация о продукции Сертификата системы менеджмента стандарту ISO 13485:2003 № 15-351-605, выданный "HLW Dentalinstruments", ГЕРМАНИЯ, Daimlerstrasse 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Germany; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04963 от 13.08.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Коды ОКПД 2 32.50.13.190

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 52770-2016

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Статус стандарта, нормативного документа **Действует**

### Стандарт 2

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 3

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 4

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 5

Выбор из справочника (признак) **Да**

Обозначение стандарта, нормативного документа **ГОСТ ISO 10993-11-2011**

Наименование стандарта, нормативного документа **Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия**

Статус стандарта, нормативного документа **Действует**

### Стандарт 6

Выбор из справочника (признак) **Да**

Обозначение стандарта, нормативного документа **ГОСТ 19126-2007**

Наименование стандарта, нормативного документа **Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия**

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа **раздел 5**

Статус стандарта, нормативного документа **Действует**

### Стандарт 7

Выбор из справочника (признак) **Да**

Обозначение стандарта, нормативного документа **ГОСТ ISO 13402-2011**

Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
<b>Стандарт 8</b>	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 21238-93
Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 3, 4
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.21МИ25
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	17.09.2015

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	18.10.2017
Номер протокола	20ДЕ.869.017

## 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

