

Основные сведения

Дата подачи заявления	30.08.2019
Номер заявления на декларацию	277D
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-СН.РС52.В.00277/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	30.08.2019
Дата регистрации декларации	30.08.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.08.2023
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)	1057811460277
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7839317562
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИСТРИБЬЮТЕРСКИЙ И ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "КОРАЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЦЕНТР "КОРАЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	БУГЛАЕВ
Имя руководителя юридического лица	ОЛЕГ
Отчество руководителя юридического лица	АНАТОЛЬЕВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 191119, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЗВЕНИГОРОДСКАЯ, 2/44, ЛИТЕР А, ПОМ.13Н

Контактные данные

Номер телефона +7 8126505050

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 11.07.2005

Дата присвоения ОГРН 11.07.2005

Код причины постановки на учет (КПП) 784001001

Контактные данные

Номер телефона +7 8126505050

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Бьен-Эйр Дентал СА» (Bien-Air Dental SA)

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ШВЕЙЦАРИЯ, Langgasse 60, 2504, Bienne, Switzerland

Производственные площадки

ПОРТУГАЛИЯ, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

Адрес производства продукции

ПОРТУГАЛИЯ, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

Полное наименование

Bien-Air Dental SA

ШВЕЙЦАРИЯ, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Адрес производства продукции

ШВЕЙЦАРИЯ, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Полное наименование

Bien-Air Dental SA

Сведения о продукции

Происхождение продукции

ШВЕЙЦАРИЯ

Общее наименование продукции

Наконечники стоматологические с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

Наконечники стоматологические с принадлежностями:

1. Наконечники турбинные стоматологические: Eolia (B, B EURMED); Black Pearl Eco (3H, 4H); Bora; Boralina; Bora L; Bora LK; Prestige; Prestilina; Prestige L; TD 783; TDS 890; TD 783 в комплекте с блоком управления S001; TD 783 в комплекте с блоком управления SF811; TDS 890 в комплекте с блоком управления STS 890.

2. Наконечники механические, угловые: CA 1:1 (1132, DIAMLINE); CA 1:1 L (1141, DIAMLINE); CA 1:5 (DIAMLINE); CA 1:5 L (DIAMLINE); CA 10:1 (DIAMLINE); CA 10:1 L (DIAMLINE); CA 15:1 Prophy; PM 10:1 Prophy (в комплекте со сменными головками); CA 1:1 (EXT SPRAY); CA 30:1 (EXT SPRAY); CA 20:1 L (EXT SPRAY).

3. Наконечники механические прямые: PM 1:1 (DIAMLINE); PML 1:1; Prolab; PM Prolab; PM 1:1 (EXT SPRAY); PM 1:2 (EXT SPRAY).

Принадлежности:

1. Соединение быстросъемное Unifix, Eolia (B, B EURMED).

2. Адаптеры для присоединения турбинных наконечников.

3. Лампочки для турбин.

4. Манометр для проверки и регулирования давления.

5. Роторы сервисные: ротор, ротор Eolia, ротор Bora Ceramic, ротор Prestige, ротор Black Pearl P.

6. Подшипник для сервиса Eolia, Black Pearl, Prestige, Bora, CA (1142, 1121).

7. Головка для сервиса: Intra LUX 1:1, 1:1 L, CA 1:5, CA 1443.

8. Сервисная кнопка.

9. Промежуточная часть BORA S36.

10. Комплект осей.

Иная информация о продукции

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02716 от 13.05.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Коды ОКПД 2

32.50.11.000

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 25982-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 27875-88
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 15606-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 6

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-2-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
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	23.08.2019
Номер протокола	08/302-2019

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Закключение 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
ОГРН/ОГРНИП аккредитованного лица	1147746865243
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 4999790085
Адрес электронной почты	+7 4999790085 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	Эксперт по сертификации, Заместитель руководителя

QR - код