

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-АТ.РА03.В.41667/21
Дата регистрации декларации	10.12.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	09.12.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	1

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746196470
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7730623064
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЕСТМЕД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ВЕСТМЕД"
Фамилия руководителя юридического лица	СТОЛЯРОВА
Имя руководителя юридического лица	ЕКАТЕРИНА
Отчество руководителя юридического лица	КИРИЛЛОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	121087, РОССИЯ, Г. МОСКВА, УЛ. БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6 КОМ./ОФИС 23Л/632
------------------------	--

Контактные данные

Номер телефона	+7 4999930143
----------------	---------------

Номер факса +7 4999930143

Адрес электронной почты westmed@westmed.msk.ru

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 16.03.2010

Дата присвоения ОГРН 16.03.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 773001001

Контактные данные

Номер телефона +7 4999930143

Номер факса +7 4999930143

Адрес электронной почты westmed@westmed.msk.ru

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранные лица

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Austria

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства 5111, АВСТРИЯ, Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße, 53

Контактные данные

Номер телефона +4 3627462360

Номер факса +4 36274623655

Адрес электронной почты office@wh.com

Адрес сайта в сети Интернет www.wh.com

Производственные площадки

5111, АВСТРИЯ, Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße, 53, 47.983682, 12.919894

Адрес производства продукции

5111, АВСТРИЯ, Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße, 53, 47.983682, 12.919894

Приложение

Да

Полное наименование

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Austria

Контактные данные

Номер телефона

+4 3627462360

Номер факса

+4 36274623655

Адрес электронной почты

office@wh.com

Адрес сайта в сети Интернет

www.wh.com

Сведения о продукции

Происхождение продукции

АВСТРИЯ

Общее наименование продукции

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями

Общие сведения об области применения продукции

В области стоматологии. Предназначена для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, челюстно-лицевой хирургии

Общие условия хранения продукции

Температура при хранении и транспортировке: от -40°C до +70°C
Влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 8 до 80% (относит.), без конденсации при +40°C

Общие условия эксплуатации продукции

Окружающая температура воздуха во время работы: от +10°C до +40°C
Окружающая влажность воздуха во время работы: от 15% до 80% (относит.), без конденсации при +40°C

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями

Код ТН ВЭД ЕАЭС

901849

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Регистрационное удостоверение

Номер документа

2016/4114

Дата документа

18.09.2019

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Приложение

Да

Выбор из справочника (признак)

Да

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.

Статус стандарта, нормативного документа

Действует с изменениями

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Приложение	Да
Наименование испытательной лаборатории	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФИЗИКО- ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	РОССИЯ, Московская обл, Солнечногорский р-н, 141570, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. СОЛНЕЧНОГОРСК, РП МЕНДЕЛЕЕВО, ПРОМЗОНА ФГУП ВНИИФТРИ, КОРПУС 11

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	24.11.2021
Номер протокола	18/ИЦ-187/21

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Приложение	Да
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ТР ТС 020/2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Электромагнитная совместимость технических средств
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Статус стандарта, нормативного документа	Действует с изменениями

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	б/н
Дата договора	01.02.2011
Предмет договора	Договор обеспечения соответствия

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код

