

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-DE.PA06.B.03163/22
Дата регистрации декларации	30.08.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.08.2027
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)	1217700635844
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9709076990
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЛУКЬЯНОВ
Имя руководителя юридического лица	ДЕНИС
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	109544, РОССИЯ, Г. МОСКВА, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ/КОМ. 20/33-42
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4952601041

Адрес электронной почты ru.info@kavo.com

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 24.12.2021

Дата присвоения ОГРН 24.12.2021

Код причины постановки на учет (КПП) 770501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "КаВо Дентал ГмбХ", Германия, KaVo Dental GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Моторы стоматологические K-ERGOgrip модели: K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955, K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956, K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957

Общие условия хранения продукции Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Моторы стоматологические K-ERGOgrip модели:
K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955, K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956, K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957
в комплектации:
Мотор стоматологический, модель K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955:
1. Мотор стоматологический с блоком управления коленным (K-ERGOgrip Anlage TLC Knee 4944/4955).
2. Блок управления коленный для мотора стоматологического (Kniesteuergerät K control TLC 4955).
3. Подставка для наконечника (Handpiece Tray).
4. Наконечник стоматологический (K-ERGOgrip Handpiece 4944).
5. Провод сетевой (Mains line 230 V).

Мотор стоматологический, модель K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957:

1. Мотор стоматологический с блоком управления настольным (K-ERGOgrip Anlage TLC Table 4944/4957).
2. Блок управления настольный для мотора стоматологического (Bench K Control TLC 4957).
3. Подставка для наконечника (Handpiece Tray).
4. Наконечник стоматологический (K-ERGOgrip Handpiece 4944).
5. Переключатель педальный (Footswitch EWL 4620).
6. Провод сетевой (Mains line 230 V).

Мотор стоматологический, модель K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956:

1. Мотор стоматологический с блоком управления ножным (K-ERGOgrip Anlage TLC Fuss 4944/4956).
2. Блок управления ножной для мотора стоматологического (Foot K Control TLC 4956).
3. Подставка для наконечника (Handpiece Tray).
4. Наконечник стоматологический (K-ERGOgrip Handpiece 4944).
5. Провод сетевой (Mains line 230 V).

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00339 от 18.05.2021 г. 9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

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.

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

разделы 4 и 6

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории

Протокол испытаний № 0599-08-19 от 05.08.2019 года, Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. №RA.RU.21ME22

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории

344000, РОССИЯ, Ростовская обл, г Ростов-на-Дону, пр-кт Соколова, 58/173

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 05.08.2019

Номер протокола 0599-08-19

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа разделы 4 и 6

Статус стандарта, нормативного документа Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора 1

Дата договора 10.05.2022

QR - код

