

Основные сведения

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-DE.PA01.B.63222/20
Дата регистрации декларации	03.12.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	02.12.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027810294918
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7826144707
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Фамилия руководителя юридического лица	ШАВЫРИН
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	АЛЕКСАНДРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ МАЛООХТИНСКИЙ, ДОМ 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩЕНИЕ 26Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8123244212
Номер факса	+7 8123242053
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	06.05.2005

Дата присвоения ОГРН	02.12.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	780601001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, KaVo Dental GmbH
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
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	Инструменты стоматологические механизированные KaVo

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	I. Варианты исполнения: 1. Наконечники хирургические, прямые: SURGmatic S11 L. 2. Наконечники хирургические, угловые: SURGmatic S201 L, SURGmatic S201 XL. 3. Наконечники терапевтические, прямые: MASTERmatic LUX M10 L. 4. Наконечники терапевтические, угловые: MASTERmatic LUX M25 L, MASTERmatic LUX M20 L, MASTERmatic LUX M07 L, MASTERmatic LUX M29 L, MASTERmatic LUX M05 L.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/5079 от 02.12.2020 г.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	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 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 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	РОСС RU.0001.517966
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	07.11.2019
Номер протокола	2019-128.2

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

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
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
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

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора 21/09-1

Дата договора 21.09.2012

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

QR - код

