

## Основные сведения

Дата подачи заявления	06.02.2019
Номер заявления на декларацию	6928
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Материалы стоматологические
Схема декларирования	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-СН.Ад37.В.06928/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	06.02.2019
Дата регистрации декларации	06.02.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	05.02.2024
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Гурьева
Имя лица, подписавшего декларацию	Вера
Отчество лица, подписавшего декларацию	Михайловна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1022400556210
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	2404001691
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ПРОИЗВОДСТВЕННО-ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "КОНТАКТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО ПВП "КОНТАКТ"
Фамилия руководителя юридического лица	САГДАТУЛИН
Имя руководителя юридического лица	ФАНИЛЬ
Отчество руководителя юридического лица	ФАЙЗУЛХАКОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

**Адрес**  
Адрес места нахождения 662521, РОССИЯ, КРАЙ КРАСНОЯРСКИЙ, БЕРЕЗОВСКИЙ РАЙОН, ПОСЕЛОК ГОРОДСКОГО ТИПА БЕРЕЗОВКА, УЛИЦА СОЛНЕЧНАЯ, 1А/3

**Контактные данные**  
Номер телефона +7 3912737156  
Номер факса +7 3912737156  
Адрес электронной почты info@contact-kr.ru

**Сведения о государственной регистрации**  
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Красноярскому краю  
Дата регистрации в качестве ЮЛ 16.10.2015  
Дата присвоения ОГРН 19.09.2002  
Код причины постановки на учет (КПП) 240401001

## Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо  
Совпадает с заявителем Нет  
Полное наименование "Бьен-Эйр Дентал СА"

**Адрес**  
Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет  
Адрес места жительства ШВЕЙЦАРИЯ, Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504, Bienne

## Сведения о продукции

Происхождение продукции ШВЕЙЦАРИЯ  
Общее наименование продукции Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями  
Варианты исполнения:  
1. Наконечник турбинный стоматологический BORA L BLACKLINE.  
1.1. Принадлежности:

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

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	- соединение быстросъемное Unifix (переходник); - блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - ротор BORA CERAMIC; - игла для чистки; - инструмент смазочный Lubrimed. 1.2 Руководство по эксплуатации. 2. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE L BLACKLINE. 2.1. Принадлежности: - соединение быстросъемное Unifix (переходник); - блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - ротор PRESTIGE; - игла для чистки; - инструмент смазочный Lubrimed. 2.2. Руководство по эксплуатации; 3. Наконечник турбинный стоматологический BORA LK BLACKLINE. 3.1. Принадлежности: - соединение быстросъемное Multiflex (переходник); - блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; -

ротор BORA CERAMIC; - игла для чистки; - инструмент смазочный Lubrimed. 3.2. Руководство по эксплуатации. 4. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE LK BLACKLINE. 4.1. Принадлежности: - соединение быстросъемное Multiflex (переходник); - блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.; - ротор PRESTIGE; - игла для чистки; - инструмент смазочный Lubrimed. 4.2. Руководство по эксплуатации. 5. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE LK.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000  
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018491000

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**

**Стандарт 1**

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4),
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	<p>5.1. Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);</li> <li>- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;</li> <li>- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;</li> <li>- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;</li> <li>- ротор PRESTIGE;</li> <li>- игла для чистки;</li> <li>- инструмент смазочный Lubrimed.</li> </ul> <p>5.2. Руководство по эксплуатации.</p> <p>6. Наконечник механический угловой CA 1:5 L MICRO-SERIES.</p> <p>6.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 1:5 L MICRO-SERIES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка CA 1:5 L MICRO-SERIES;</li> <li>- ротор CA 1:5 L MICRO-SERIES;</li> <li>- игла для чистки.</li> </ul> <p>6.2. Инструкция по эксплуатации.</p> <p>7. Наконечник механический угловой CA 1:1 L MICRO-SERIES.</p> <p>7.1. Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка CA1:1 L MICRO-SERIES;</li> <li>- ротор CA 1:1 L MICRO-SERIES;</li> <li>- игла для чистки.</li> </ul> <p>7.2. Инструкция по эксплуатации.</p> <p>8. Наконечник механический угловой CA 20:1 L MICRO-SERIES.</p> <p>8.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 20:1 L MICRO-SERIES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка CA 20:1 L MICRO-SERIES;</li> <li>- ротор CA 20:1 L MICRO-SERIES;</li> <li>- игла для чистки.</li> </ul> <p>8.2. Инструкция по эксплуатации.</p> <p>9. Наконечник механический угловой CA 20:1 L KM MICRO-SERIES.</p> <p>9.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 20:1 L KM MICRO-SERIES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка CA 20:1 L KM MICRO-SERIES;</li> <li>- ротор CA 20:1 L KM MICRO-SERIES;</li> <li>- комплект съемной системы охлаждения (10 шт./уп.);</li> <li>- игла для чистки.</li> </ul> <p>9.2. Инструкция по эксплуатации.</p>

Коды ОКПД 2	10. Наконечник механический прямой PM 1:1 MICRO-SERIES. 10.1. Принадлежности к наконечнику механическому прямому PM 1:1 MICRO-SERIES: - ротор PM 1:1 MICRO-SERIES; - игла для чистки. 10.2. Инструкция по эксплуатации 32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018491000

### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

#### Стандарт 1

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 9333-2011 , ГОСТ Р ИСО 22674-2013 , ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р
--	--

## 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.0001.21ИМ41
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.11.2013

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	01.10.2014
Номер протокола	№ 2014-395.1

### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83, ГОСТ 27875-88, ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011
Статус стандарта, нормативного документа	

## 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

## 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.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

### Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru

### Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Сальникова
Имя руководителя	Елена
Отчество руководителя	Александровна

## QR - код

