

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-СН.РА02.В.58351/22
Дата регистрации декларации	16.05.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	20.03.2027
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)	1107746458600
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709854799
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТАЛИНК"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТАЛИНК"
Фамилия руководителя юридического лица	Болдов
Имя руководителя юридического лица	Андрей
Отчество руководителя юридического лица	Станиславович
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 123592, Россия, город Москва, улица Кулакова, дом 20, строение 1а, помещение XVII, комната 64, этаж 5

Контактные данные

Номер телефона +7 4957661671
Адрес электронной почты info@dentalink.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	04.06.2010
Дата присвоения ОГРН	04.06.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	773401001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Китай, No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, GLN 6972597780013

Производственные площадки

Китай, No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, GLN 6972597780013

Адрес производства продукции	Китай, No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, GLN 6972597780013
Полное наименование	Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КИТАЙ
Общее наименование продукции	Аппарат для локализации апикального сужения PEX в вариантах исполнения: 1) аппарат для локализации апикального сужения AirPex; 2) аппарат для локализации апикального сужения E-PEX
Общие условия хранения продукции	Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. Дата изготовления образца 21.02.2020 года.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат для локализации апикального сужения PEX в вариантах исполнения: 1) аппарат для локализации апикального сужения AirPex; 2) аппарат для локализации апикального сужения E-PEX
Артикул	марки Eighteeth.
Иная информация о продукции	21.02.2020
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

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.

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
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация
Протокол исследования (испытания) и измерения	
Дата протокола	18.11.2020
Номер протокола	2020-456.1.178

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Исследование типа продукции

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код

