

Основные сведения

Дата подачи заявления	17.11.2020
Номер заявления на декларацию	1616
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-АТ.ИМ35.В.00230/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	17.11.2020
Дата регистрации декларации	19.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	17.11.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Зыков
Имя лица, подписавшего декларацию	Виктор
Отчество лица, подписавшего декларацию	Сергеевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

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, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ПРОМЫШЛЕННЫЙ, ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2 ПОМ 1 КОМ 11,12

Контактные данные

Номер телефона +7 4999930143

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

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия, W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

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

Сведения о продукции

Происхождение продукции АВСТРИЯ

Общее наименование продукции Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina TWIN (MB-302)

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina TWIN (MB-302), в составе: 1. Установка Assistina TWIN (MB-302) - 1 шт. 2. Блок питания MB-302, 24 В, 750 мА - 1 шт. 3. Комплект подачи воздуха, в составе: 3.1. Шланг воздушный, 6x4x1 мм, длина 2,0 м - 1 шт. 3.2. Коннектор быстросъемный - 1 шт. (при необходимости). 3.3. Коннектор резьбовой 1/4" - 1 шт. (при необходимости). 3.4. Фильтр воздушный - 1 шт. 4. Набор TWIN Care SET MB-302, в составе: 4.1. Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 мл - 1 шт. 4.2. Картридж W&H Service Oil FI, MD-302, 200 мл - 1 шт. 4.3. HEPA фильтр тонкой очистки на выходе - 1 шт. 5. Адаптер HPI, или Адаптер Quick ISO, или Адаптер Quick RM - не более 2 шт. 6. Адаптер для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick - не более 2 шт. (при необходимости). 7. Адаптер Borden с 2/3 отверстиями для турбинных наконечников с фиксированным соединением - не более 2 шт. (при необходимости). 8. Адаптер для съемных головок углового наконечника - не более 2 шт. (при необходимости). 9. Адаптер для инструментов Sirona T1 CLASSIC - не более 2 шт. (при необходимости).
--------------------------------------	---

10. Адаптер для турбинных наконечников Sirona серии T1, T2, T3 - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Адаптер для соединения KaVo Multiflex - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Адаптер для съемного углового наконечника Entran - не более 2 шт. (при необходимости).
 13. Адаптер для смазки системы зажима - не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Кольцо уплотнительное для адаптера HPI, Ø 8 мм x 1,0 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
 15. Кольцо уплотнительное для адаптера Quick ISO или Адаптер Quick RM (малое) - не более 6 шт. (при необходимости).
 16. Кольцо уплотнительное для адаптера Quick ISO или Адаптер Quick RM (большое) - не более 6 шт. (при необходимости).
 17. Кольцо уплотнительное круглого сечения, адаптер Quick ISO (Ø 8 мм x 0,7 мм) - не более 6 шт. (при необходимости).
 18. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (малое Ø 1,5 мм x 0,78 мм) - не более 6 шт. (при необходимости).
 19. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (большое Ø 6 мм x 0,73 мм) - не более 6 шт. (при необходимости).
 20. Картридж для фильтра воздушного - не более 10 шт. (при необходимости).
 21. Инструкция по эксплуатации.
- Иная информация о продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/12280 от 14.10.2020 г.
- Коды ОКПД 2: 32.50.11.000
- Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018499000

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	р. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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	RA.RU.21МЛ42
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	26.06.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	16.05.2019
Номер протокола	18/Б-018/19 с дополнением от 26.08.2020

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	р. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Дата договора	01.02.2011
---------------	------------

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.11ИМ35
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС"
Дата регистрации аттестата аккредитации	09.09.2015
Адрес места осуществления деятельности	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430-433
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430

ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1107800001055
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9268334902 +7 9268334902
Адрес электронной почты	sertifikat-eac@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.medcertificate.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Зыков
Имя руководителя	Виктор
Отчество руководителя	Сергеевич

QR - код