



Основные сведения

Дата подачи заявления 22.10.2020

Номер заявления на декларацию 1591

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.ИM35.B.00204/20

Дата подачи заявления (предоставления

декларации)

22.10.2020

Дата регистрации декларации 22.10.2020

Дата окончания действия декларации о

соответствии

21.10.2023

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)

1107746999634

Идентификационный номер налогоплательщика

(HHN)

7725710360

Организационно-правовая форма Общества с ограниченной ответственностью

Полное наименование юридического лица ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИРОНА ДЕНТАЛЬ

СИСТЕМС"

Сокращенное наименование юридического лица ООО "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"

Фамилия руководителя юридического лица Левин

Имя руководителя юридического лица Кирилл

Отчество руководителя юридического лица Геннадьевич

Должность руководителя ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



Адрес

Адрес места нахождения 115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6

Контактные данные

Номер телефона +7 4957251087 Номер факса +7 4957251086

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
 07.12.2010

 Дата присвоения ОГРН
 07.12.2010

 Код причины постановки на учет (КПП)
 772501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия, SIRONA Dental Systems GmbH,

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями:

- І. Наконечники стоматологические турбинные:
- 1. Наконечники стоматологические турбинные T1: T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Control S, T1 Control K, T1 mini S, T1 mini K.
- 2. Наконечники стоматологические турбинные T2: T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N, T2 Control S, T2 Control K, T2 Control W, T2

Control N, T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini N.

- 3. Наконечники стоматологические турбинные Т3; Т3 Boost S, Т3 Boost K, T3 mini S, T3 mini K.
- II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:
- 1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) не более 3 шт; Sirona R (Quick Coupling R) не более 3 шт; Sirona F (Quick Coupling F) не более 3 шт; Sirona B (Quick Coupling B) не более 3 шт.
- 2. Ключ для установки быстросъёмного соединения не более 3 шт.
- 3. Светодиод Dentsply Sirona LED не более 3 шт.
- 4. Лампа галогенная не более 3 шт.
- 5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 10 мл. не более 10 шт.
- 6. Роторная группа-не более 3шт.
- 7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл, 250 мл. не более 10 шт.



8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.

9. Прокладка для турбинных наконечников - не более 5 шт.

10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.

11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не

более 5 упаковок, в составе:

11.1 Распылительные насадки - не более 2 шт;

11.2 Прокладки круглого сечения - не более 4 шт;

11.3 Ключ для распылительного механизма;

11.4 Уплотнитель распылительной насадки - не более 4 шт;

11.5 Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника;

11.6 Экстрактор; 11.7 Оправка.

12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не

более 3 шт.

13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного

наконечника - не более 5 шт. 14. Руководство по эксплуатации.

Иная информация о продукции Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН

2015/3435 от 14.07.2020 г.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018491000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного

документа

FOCT P 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

FOCT 27875-88

Наименование стандарта, нормативного

документа

Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов.

Присоединительные размеры

Статус стандарта, нормативного документа Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного

документа

ΓΟCT ISO 7785-1-2011

Наименование стандарта, нормативного

документа

Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные

пневматические турбинные 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 RA.RU.21MД11

лаборатории

Наименование испытательной лаборатории

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

Дата внесения в реестр сведений об

аккредитованном лице

07.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

27.11.2019 Дата протокола

11/080.P-2019 Номер протокола

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

FOCT 27875-88

Наименование стандарта, нормативного

документа

Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов.

Присоединительные размеры

Статус стандарта, нормативного документа

Да

Действует

Выбор из справочника (признак)

Обозначение стандарта, нормативного

документа

ΓΟCT ISO 7785-1-2011

Наименование стандарта, нормативного

документа

Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные

пневматические турбинные наконечники

Статус стандарта, нормативного документа Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

29/04 Номер договора

29.04.2017 Дата договора

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"

09.09.2015

Дата регистрации аттестата аккредитации

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

+7 9268334902 Номер телефона

+7 9268334902

Адрес электронной почты sertifikat-eac@yandex.ru

Адрес сайта в сети Интернет www.medcertificate.ru

Руководитель аккредитованного лица

Зыков Фамилия руководителя

Виктор Имя руководителя

Отчество руководителя Сергеевич

QR - код

