

## Основные сведения

|                               |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 02.12.2020                                                                                                                                                     |
| Номер заявления на декларацию | 0212209/д                                                                                                                                                      |
| 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          | 1д                                                                                                                                                             |
| Тип объекта декларирования    | Партия                                                                                                                                                         |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                              |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-JP.АБ69.А.04941/20          |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 02.12.2020                            |
| Дата регистрации декларации                                            | 02.12.2020                            |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 01.12.2021                            |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                                    |
| <b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>                             |                                       |
| Фамилия лица, подписавшего декларацию                                  | Заболотная                            |
| Имя лица, подписавшего декларацию                                      | Татьяна                               |
| Отчество лица, подписавшего декларацию                                 | Викторовна                            |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию                      | Эксперт по сертификации, Руководитель |

## Заявитель

|                                                                         |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                    |
| Тип декларанта                                                          | Поставщик                                           |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1207700095074                                       |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 9731061647                                          |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью            |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДОКТОР И" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "ДОКТОР И"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | УКОЛОВ                                              |
| Имя руководителя юридического лица                                      | СЕРГЕЙ                                              |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | СЕРГЕЕВИЧ                                           |
| Должность руководителя                                                  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                |

**Адрес**

Адрес места нахождения 121108, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕРАСИМА КУРИНА, ДОМ 10, КОРПУС 1, ПОМ ОФИС 313

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4952203636

Адрес электронной почты 9161762429@mail.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 03.03.2020

Дата присвоения ОГРН 03.03.2020

Код причины постановки на учет (КПП) 773101001

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Наканиши Инк.», Япония

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции ЯПОНИЯ

Общее наименование продукции Оборудование стоматологическое с принадлежностями "НАКАНИШИ ИНК.", Япония, NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Размер партии Партия 1766 шт.

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

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | (ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14 июня 2012 г.)<br>1Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic Pro с принадлежностями, вариант исполнения: Surgic Pro OPT (230V) - 100шт.<br>2. Шланг ирригационный (комплект из 10шт.) - Irrigation Tube - 300шт.<br>3. Насадка для подачи охлаждения - Internal Irrigation Nozzle - 30шт.<br>4. Крепление для насадки подачи охлаждения - Nozzle Holder - 30шт.<br>5. Держатель педали к Surgic PRO OPT – FC-78 Handle set -2шт.<br>(ПУ № ФСЗ 2009/05574 от 25 ноября 2009 г.)<br>Микромоторы для зуботехнических работ ULTIMATE XL, с принадлежностями, варианты исполнений: - настольно-вертикального типа: UMXL-DT - 2шт.<br>(ПУ № ФСЗ 2009/05573 от 25 ноября 2009 г.)<br>1. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: SX-SU03 - 200шт. |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. Наконечники стоматологические воздушные серии PANA-MAX Plus: PANA-MAX Plus-SU M4 - 30шт.
3. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M600KL - 5шт.
4. Переходник к наконечникам стоматологическим воздушным PTL Adaptor – 5шт.
5. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M600L - 50шт.
6. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: SX-MU03 - 20шт.  
(ПУ № ФСЗ 2009/05572 от 25 ноября 2009 г.)
1. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: M95L - 200шт.
2. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: S-Max SG20 - 50шт.
3. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: M25L - 200шт.
4. Наконечники стоматологические для микромоторов серии Ti-Max X: X-SG20L - 150шт.
5. Головка для наконечника Head for Handpiece - 12шт.  
(ПУ № ФСЗ 2008/02916 от 03 декабря 2008 г.)
1. Наконечники стоматологические воздушные Prophy-Mate NEO: PMNG-M4-P - 100шт.
2. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим воздушным: TIX-TU03 – 30шт.
3. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим воздушным: TIX-SU03 – 50шт.  
(ПУ № РЗН 2020/9543 от 20 января 2020 г.)
1. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1 - 10шт.
2. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG1 - 10шт.
3. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG14R - 10шт.
4. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG14L - 10шт.
5. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG17 - 10шт.
6. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG18R - 10шт.
7. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG18L - 10шт.
8. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG1A - 10шт.
9. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG8 - 10шт.
10. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG8A - 10шт.  
(ПУ № ФСЗ 2012/12232 от 25 мая 2012 г.)
- Картридж (роторная группа) к наконечникам стоматологическим серии Ti-Max Z: Cartridge for Ti-Max Z - 100шт.

### Иная информация о продукции

Регистрационные удостоверения №№ ФСЗ 2008/02916 от 03 декабря 2008 г., ФСЗ 2009/05572 от 25 ноября 2009 г., ФСЗ 2009/05573 от 25 ноября 2009 г., ФСЗ 2009/05574 от 25 ноября 2009 г., ФСЗ 2012/12322 от 25 мая 2012 г. ФСЗ 2012/12325 от 14 июня 2012 г. и РЗН 2020/9543 от 20 января 2020 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г.

Инвойс № N001422A от 23.11.2020г. к контракту поставок NSK-Доктор И № 1.8 от 19.11.2020 г.

32.50.11.000; 26.60.13.190

Коды ОКПД 2

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 | разделы 3 и 4                                                           |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует                                                               |

### Стандарт 2

|                                                |                                                                                               |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                            |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 7785-1-2011                                                                          |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники |
| 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                                                            |

### Стандарт 4

|                                                |                                                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                       |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ 27875-88                                                                            |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                |

### Стандарт 5

|                                                |                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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 6

|                                                |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                          |
| 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. |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                   |

**Стандарт 7**

|                                                |                                                                                                         |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                      |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-1-2011                                                                                   |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                               |

**Стандарт 8**

|                                                |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                                 |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-5-2011                                                                                                              |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                          |

**Стандарт 9**

|                                                |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                                 |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-10-2011                                                                                                             |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                          |

**Стандарт 10**

|                                                |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                        |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-11-2011                                                                                                    |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                 |

**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.11AB69                                                                                       |
| Полное наименование органа по сертификации                           | Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"                                                 |
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 28.04.2016                                                                                         |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912                     |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА РЕСПУБЛИКАНСКАЯ, ДОМ 24, КОРПУС 1 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 7-Н |
| ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица                                     | 1157847101719                                                                                      |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                                                 |

## Контактные данные

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| Номер телефона              | +7 8129863069  |
| Адрес электронной почты     | spb@lensert.ru |
| Адрес сайта в сети Интернет | www.lensert.ru |

## Руководитель аккредитованного лица

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Фамилия руководителя  | Заболотная |
| Имя руководителя      | Татьяна    |
| Отчество руководителя | Викторовна |

## QR - код

