

Основные сведения

Дата подачи заявления	16.11.2020
Номер заявления на декларацию	1611208/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	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-JP.АБ69.В.04854/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	16.11.2020
Дата регистрации декларации	16.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	15.11.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
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	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746044064
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709847093
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТЕКС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЗАВАЛЮК
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВАЛЕРИЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

Адрес

Адрес места нахождения 115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14

Контактные данные

Номер телефона +7 8007008058
+7 4959743030

Адрес электронной почты info@dentex.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 28.01.2010

Дата присвоения ОГРН 28.01.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 772401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Наканиши Инк.», Nakanishi Inc.

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 Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	I. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios, варианты исполнения: 1. Varios 570 LUX (VA570 Lux 230V EU). 2. Varios 570 (VA570 230V EU). 3. Varios 370 Lux (VA370 Lux 230V EU). 4. Varios 370 (VA370 230V EU). II. Принадлежности: 1. Блоки управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios. - Varios 570 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 570 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 370 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 370 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Multi Pad. 2. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: - Varios2 LUX(VA2-LUX-HP); - Varios2 (VA2-HP). 3. Педаль управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым, серии Varios - FOOT CONTROL FC-71. 4. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: G1, G1-E, G2, G2-E, G3, G3-E, G4, G4-E, G5, G6, G6-E, G7, G8, G11, G12, G13, G61D, G62D, G21, G22, G25, G26, G28, P1, P1D, P2D, P3D, P10, P20, P20-E, P21R, P21R-E, P21L, P21L-E, P25R, P25R-E, P25L, P25L-E, P26R, P26L, P40, P41, V10, V-P10, E4, E4D, E5, E6, E7, E8, E7D, E8D, E15D, E30RD, E30LD, E31D, E32D, E11, E12, V30, V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D, V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76, V-G77, V-G78, V-G79, V-S1, V-S3, V-S33, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35. 5. Набор насадок
--------------------------------------	---

Assorted Tip Kit (Y900158) включающий: VG70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76. 6. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900168) включающий: V-G77, V-G78, V-G79. 7. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900164) включающий: V-S1, V-S3, V-S33. 8. Набор насадок Perio Kit A (Y900144) включающий: P1D, P2D, P3D, P10, держатель для насадок. 9. Набор насадок Perio Kit B (Y900145) включающий: P20, P25R, P25L, держатель для насадок. 10. Набор насадок Endo Kit E11 (Y900146) включающий: E11, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок. 11. Набор насадок Endo Kit E12 (Y900147) включающий: E12, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок. 12. Набор насадок Retro Kit (Y900149) включающий: E30RD, E30LD, E31D, E32D, держатель для насадок. 13. Набор насадок MI Starter Kit (Y900150) включающий: V30, V-G70, V-G71, V-G72, V-S1, V-S3, V-S33, V-G77, V-G78, V-G79, ключ для замены насадок. 14. Набор пластиковых приспособлений для крепления скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios: - держатель наконечника Handpiece Holder; - держатель блока управления Control Unit Holder; - липкий скотч для крепления держателя наконечника Double-Face Tape; - подкладка против скольжения Rubber Pad. 15. Ключ для смены насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Tip Wrench. 16. Комплект шланга с фильтром для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Water Tube Set. 17. Комплект гаечных ключей для замены фильтра в шланге для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Spanner Wrench (5x8). 18. Стабилизатор напряжения со шнуром для подключения к сети скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - AC Adaptor (Unshielded cord 5M). 19. Руководство по эксплуатации для скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - OPERATION MANUAL. 20. Руководство по использованию насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - TIP BOOK. 21. Карта износа - Varios Tip Card и карта установки мощности - TIP-POWER GUIDE для насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios.

Иная информация о продукции

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10894 от 27.10.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г.

Коды ОКПД 2

32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000; 9018908409

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 Р 50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
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 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

Стандарт 5

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 6

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 7

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 8

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 9

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.11A569
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

