Основные сведения

Дата подачи заявления	18.10.2019
Номер заявления на декларацию	1810195/д
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные), зажимы медицинские, пинцеты медицинские, держатели
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.АБ69.В.02591/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	18.10.2019
Дата регистрации декларации	18.10.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	17.10.2022
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)	1137847322403
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7801609894
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	АВДОНКИНА
Имя руководителя юридического лица	ИННА
Отчество руководителя юридического лица	ЕВГЕНЬЕВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	191002, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА БОЛЬШАЯ МОСКОВСКАЯ, ДОМ 6, ЛИТЕР А, ПОМЕЩЕНИЕ 18Н

Контактные данные

Номер телефона	+7 8126482228
Адрес электронной почты	info@raudentall.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу
Дата регистрации в качестве ЮЛ	10.01.2015
Дата присвоения ОГРН	26.08.2013
Код причины постановки на учет (КПП)	784001001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"HLW Dental-Instruments"

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Daimler-str., 19, 92533 Wernberg-Koblitz, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия зажимные:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия зажимные: 1. Микрометр. 2. Кронциркуль. 3. Цапки для белья. 4. Пинцеты. 5. Зажимы. 6. Иглодержатель хирургический.
Иная информация о продукции	Сертификата системы менеджмента стандарту ISO 13485:2003 № 15-351-605, выданный "HLW Dentalinstruments", ГЕРМАНИЯ, Daimlerstrasse 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Germany; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04963 от 13.08.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Коды ОКПД 2	32.50.13.190
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 52770-2016
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

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 3

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 4

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 5

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

Стандарт 6

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 19126-2007
Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 5
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 7

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 13402-2011

Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 8

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 21238-93
Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 3, 4
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.21МИ25
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	17.09.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	18.10.2017
Номер протокола	20ДЕ.869.017

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.11АБ69
Полное наименование органа по сертификации	Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"
Дата регистрации аттестата аккредитации	28.04.2016
Адрес места осуществления деятельности	195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	195027, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ ПИСКАРЁВСКИЙ, ДОМ 2, КОРПУС 3 ЛИТ. А, ОФИС 852
ОРГН/ОРГНИП 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