

## Основные сведения

|                               |                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 04.02.2019                                                                                       |
| Номер заявления на декларацию | 03475                                                                                            |
| Тип декларации                | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации |
| Единый перечень продукции РФ  | Трубки медицинские, катетеры, канюли                                                             |
| Схема декларирования          | 2д                                                                                               |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                  |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                     |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-DE.АГ58.В.00164/19 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 04.02.2019                   |
| Дата регистрации декларации                                            | 04.02.2019                   |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 03.02.2022                   |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                           |

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

|                                                   |                 |
|---------------------------------------------------|-----------------|
| Фамилия лица, подписавшего декларацию             | Фурманов        |
| Имя лица, подписавшего декларацию                 | Александр       |
| Отчество лица, подписавшего декларацию            | Степанович      |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Руководитель ОС |

## Заявитель

|                                                                         |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                     |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                    |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1097746256740                                        |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7714780239                                           |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью             |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАЙДЕНТ24" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "МАЙДЕНТ24"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | ВАЩЕНКО                                              |
| Имя руководителя юридического лица                                      | АЛЕКСАНДР                                            |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | БОРИСОВИЧ                                            |
| Должность руководителя                                                  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                 |

### Адрес

Адрес места нахождения 125040, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЯМСКОГО ПОЛЯ 5-Я, ДОМ 7, КОРПУС 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4955105624  
Номер факса +7 4955105624  
Адрес электронной почты info@mydent24.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 28.04.2009  
Дата присвоения ОГРН 28.04.2009  
Код причины постановки на учет (КПП) 771401001

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо  
Совпадает с заявителем Нет  
Полное наименование "ХЛВ-Денталинструментс" / HLW-Dentalinstruments

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет  
Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany

**Производственные площадки**

ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Daimlerstraße 19, D-92533 Wernberg-Köblitz, Germany

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ  
Общее наименование продукции Зонды стоматологические:  
Варианты исполнения:  
1. Зонд стоматологический односторонний с насечками.  
2. Зонд стоматологический односторонний жесткий.  
3. Зонд стоматологический односторонний гибкий.  
4. Зонд стоматологический двусторонний комбинированный.

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

Наименование (обозначение) продукции Зонды стоматологические: Варианты исполнения: 1. Зонд стоматологический односторонний с насечками. 2. Зонд стоматологический односторонний жесткий. 3. Зонд стоматологический односторонний гибкий. 4. Зонд стоматологический двусторонний комбинированный.  
Коды ОКПД 2 32.50.13.190  
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018499000

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**

Стандарт 1

Дополнительные сведения о стандарте, нормативном документе

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO

## 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  | 21.01.2019  |
| Номер протокола | 1Д-19       |
| Дата протокола  | 22.01.2019  |
| Номер протокола | 20ДЕ.15.019 |
| Дата протокола  | 22.01.2019  |
| Номер протокола | 20ДЕ.16.019 |
| Дата протокола  | 22.01.2019  |
| Номер протокола | 20ДЕ.17.019 |
| Дата протокола  | 22.01.2019  |
| Номер протокола | 20ДЕ.18.019 |

## Документы, предполагаемые схемой декларирования

### Исследование типа продукции

#### Решение по заявке на исследование типа продукции

|               |            |
|---------------|------------|
| Номер решения | 03475      |
| Дата решения  | 04.02.2019 |

#### 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

РОСС RU.0001.11AG58

Полное наименование органа по сертификации

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "

Дата регистрации аттестата аккредитации

17.08.2015

Адрес места осуществления деятельности

119435, РОССИЯ, город Москва, ул. Пироговская М., 1, А

Адрес места нахождения/Адрес места жительства

119435, РОССИЯ, город Москва, ул. Пироговская М., 1, А

ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица

1027739756428

Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации

Федеральная служба по аккредитации

## Контактные данные

Адрес электронной почты

os.ag58@mail.ru

## Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя

Фурманов

Имя руководителя

Александр

Отчество руководителя

Степанович

## QR - код

