

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные, металлические шурупы для костей
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-JP.РА01.В.09951/22
Дата регистрации декларации	18.03.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	17.03.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	1

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1207700258150
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9705146206
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НСК РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НСК РУС"
Фамилия руководителя юридического лица	РОМАНОВА
Имя руководителя юридического лица	МАРИЯ
Отчество руководителя юридического лица	ЕВГЕНЬЕВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	109544, РОССИЯ, Г. МОСКВА, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ 11 ОФИС 17
Адрес места осуществления деятельности	109544, РОССИЯ, Г Москва, б-р Энтузиастов, дом 2, офис 17
Контактные данные	
Номер телефона	+7 7495967960

Адрес электронной почты ds-product@yandex.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 27.07.2020

Дата присвоения ОГРН 27.07.2020

Код причины постановки на учет (КПП) 770501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование NAKANISHI INC.

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ЯПОНИЯ, 700 Шимохината, г.Канума, Точиги, 322-8666

Производственные площадки

ЯПОНИЯ, 700 Шимохината, г.Канума, Точиги, 322-8666, 36.562822, 139.706099

Адрес производства продукции ЯПОНИЯ, 700 Шимохината, г.Канума, Точиги, 322-8666, 36.562822, 139.706099

Сведения о продукции

Происхождение продукции ЯПОНИЯ

Общее наименование продукции Дополнительные функциональные компоненты, вспомогательные материалы и запчасти к оборудованию стоматологическому, производства Nakanishi Inc., Япония в комплектах и в отдельной упаковке

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	-Шланг для подачи физраствора к аппарату для хирургии и имплантологии Surgic AP (ПУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г.); - Irrigation Tube- шланг ирригационный к аппаратам для хирургии и имплантологии: Surgic XT, Surgic XT Plus, Surgic AP, Surgic Pro, VarioSurg (ПУ ФС № 2005/1664 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г., ПУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г. и ПУ № ФСЗ 2008/02355 от 22.07.2008 г.); - Irrigation Tube 5pc., комплект из 5шт.- шланги ирригационные к аппаратам для хирургии и имплантологии: Surgic XT, Surgic XT Plus, Surgic AP, Surgic Pro, VarioSurg (ПУ ФС №2005/1664 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г., ПУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г. и ПУ № ФСЗ 2008/02355 от 22.07.2008 г.); - Irrigation Tube 10pc., комплект из 10шт.- шланги ирригационные к аппаратам для хирургии и имплантологии: Surgic XT, Surgic XT Plus, Surgic AP, Surgic Pro, VarioSurg (ПУ ФС № 2005/1664 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г., ПУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г. и ПУ № ФСЗ 2008/02355 от 22.07.2008 г.); - Разветвитель подачи охлаждения – Y-Connector, -Крепление для шлангов – Tube Holder-7шт., -Насадка для подачи охлаждения – Internal Irrigation Nozzle. к аппарату для хирургии и имплантологии Surgic PRO (ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г.); -Порошок чистящий

Flash pearl, варианты исполнений: -- В пакетах по 15гр. -- В пластиковых банках по 300мл. к стоматологическим ультразвуковым скалерам серии Varios (ПУ № ФСЗ 2010/07959 от 05.10.2010 г.); -Лампа специальная Bulb, -Ключ для наконечника специальный E-type tip wrench, -Педаль управления ножная FC-15 (Foot control,) -Набор насосов для ирригации Irrigation pump set, к стоматологическим ультразвуковым скалерам для снятия зубного камня модели Varios150 (LUX), Varios350 (LUX), Varios550, Varios750 (LUX) (ПУ ФС № 2005/1665 от 14.11.2005 г.); -Масло для ухода за наконечниками "Panaspay", "Turbine Oil", "Care3 Oil", -Порошок абразивный "Prophy Mate Powder" (Материалы расходные стоматологические - ПУ ФС № 2005/1667 от 14.11.2005 г.); -Роторные группы для турбин и наконечников Ti-03 (SU/MU/TU), NMC-03(SU/MU/TU), NCH-03(SU/MU/TU), TI95 CARTRIDGE, -Адаптер для наконечников тип: E-type, PTL, M4/B2, KV, WH, BA, SR, -Фильтр масляный Oil Filter, -Бумага абсорбирующая Oil Absorber sheet, -Воронка заливная Oil Filling funnel, к прибору по уходу за наконечниками стоматологическими Care 3 Plus (ПУ ФС № 2005/1669 от 14.11.2005 г.); - Арматура для микромоторов: Surgic XT, Surgic XT Plus, Surgic AP, Surgic Pro, Endo-Mate DT, GX 35 RM/EM, MIO 35 M/EM, UM50TM/CM, TIM-40 (ПУ ФС № 2005/1666 и ПУ ФС № 2005/1664 оба от 14.11.2005 г.; ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г. и ПУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г.); - Наконечники для микромоторов: UHR35, MR, UHR50T, UHRXL-T, UHRXL-C (ПУ № ФСЗ 2009/05574 от 25.11.2009 г., ПУ ФС № 2005/1669 от 14.11.2005 г.) ; - Микромоторы для бормашин зуботехнических: UM50TM, UM50CM, UM50EM, MIO35M, MIO-35EM, GX35RM, GX35EM, UMXL-TM, UMXL-CM (ПУ ФС № 2009/05574 от 25.11.2009 г., ПУ ФС № 2005/1669 от 14.11.2005 г.); - Кабель для микромоторов: Surgic XT, Surgic XT Plus, Surgic AP, Surgic Pro, Endo-Mate DT, UM50TM/CM, GX 35 RM/EM, MIO35M/EM, TIM- 40, UM50EM (ПУ ФС 2005/1666 и ПУ ФС № 2005/1664 оба от 14.11.2005 г.; ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012 г. и ПУ № ФСЗ 2008/03061 от 27.11.2008 г.); - Картриджи PR-03, PR-AQ 03 для Presto/Presto Aqua (ПУ № ФСЗ 2008/02356 от 22.07.2008 г.); - Щетки угольные Carbon brush для микромоторов GX, MIO, TIM-40, Ti-Max M40B LED (ПУ № ФСЗ 2009/05570 от 25.11.2009 г.); - Цанга для картриджа PR-03, PRQ 03 (ПУ № ФСЗ 2008/02356 от 22.07.2008 г.);

Коды ОКПД 2

32.50.11; 26.60.13.190

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 50444-2020
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические к микроприводе. Общие технические условия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

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 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 1. Требования, размеры, маркировка и упаковка
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 6

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:
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 7

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
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции	<ul style="list-style-type: none"> - Резервуар для воды к Presto AQUA II (ПУ № ФСЗ 2008/02356 от 22.07.2008 г.); - Плата управления Ti-Max MD (ПУ № ФСЗ 2010/07960 от 05.10.2010 г. и ПУ № ФСЗ 2012/12380 от 28.06.2012 г.); - Блок управления Ti-Max EL 400U, Ti-MAX EL 400H (ПУ № ФСЗ 2012/12380 от 28.06.2012 г.); - Лампочки VA-Bulb, TM- Bulb для моторов и скалеров (ПУ № ФСЗ 2010/07960 от 05.10.2010 г.); - Шланги для Varios VA 150/LUX, VA 350/LUX, VA550, VA 750/LUX (ПУ № ФСЗ 2005/1665 от 14.11.2005 г.); - Ключ для наконечника Varios: CR-10, CR-20, CR-30 (ПУ № ФСЗ 2011/10894 от 27.10.2011 г.); - Платы для скалеров VA 150/LUX, VA 350/LUX, VA 550, VA 750/LUX (ПУ
--------------------------------------	--

ФС № 2005/1665 от 14.11.2005 г.);

- Картриджи к наконечникам Ti-95(L), Ti-25 (L), SGM-I, MP-Y (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФС3 2008/03061 от 27.11.2008 г. и ПУ № ФС3 2009/05570 от 25.11.2009 г.);
- Валы к наконечникам: Ti-95(L), Ti-25(L), SGM-I, MP-Y, SGA-E, SGA-E2G, SGS-E, SGS-E2G, SGO-E, SGR-E, SGT-E (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФС3 2008/03061 от 27.11.2008 г. и ПУ № ФС3 2009/05570 от 25.11.2009 г.);
- Кнопки к наконечникам: Ti-95(L), Ti-25(L), MP-Y (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФС3 2009/05570 от 25.11.2009 г.);
- Световоды к наконечникам: Ti-95(L), Ti-25(L), S-Max M95L, S-Max M25L, Ti-Max X-SG20L, Ti-Max X-DSG20L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X95L, Ti-Max X65L (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФС3 2008/03077 от 25.11.2009 г. и ПУ № ФС3 2009/05572 от 25.11.2009 г.);
- Роторные группы для наконечников стоматологических воздушных: Ti-MU03, Ti-SU03, Ti-TU03, TiX-MU03, TiX-SU03, TiX-TU03, NCH-MU03, NCH-SU03, NCH-TU03, NMC-MU03, NMC-SU03, NMC-TU03 (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФС3 2008/02916 от 03.12.2008 г.);
- Кнопки для наконечников стоматологических воздушных Ti-MU04, Ti-SU04, Ti-TU04, TiX-MU04, TiX-SU04, TiX-TU04, NCH-MU04, NCH-SU04, NCH-TU04, NMC-MU04, NMC-SU04, NMC-TU04 (ПУ ФС № 2005/1668 от 14.11.2005 г.; ПУ № ФС3 2008/02916 от 03.12.2008 г.);
- Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: V-P11R, V-P11L, V-P12, V-P26R, V-P26L, G95, G9, V-S1, V-S3, V-S33, P26, P26R, P26L, P11R, P11L, S1, S2, S3, S10, S20, S21R, S21L, S35, S75, V-U15, V-U20, V-U25, V-U30, V-U35, V-N50, V-N51, S65D, S66D, S67D, S68D, S81D, S82D, S83D, S86D, S71D, S72D (ПУ № ФС3 2010/07959 от 05.10.2010 г. и ПУ № ФС3 2011/10894 от 27.10.2011 г.);
- Насадки к аппарату стоматологическому ультразвуковому VarioSurg VSRG (230V): H-SG1, SG1A, SG8, H-SG8, SG8A, H-SG8R, H-SG8L, SG19, SG30, SG58, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, SCL2D, SCL4D, SCL1D, SCL3D, SCL5D, SCL1, SCL3, SCL5 (ПУ № ФС3 2008/02355 от 22.07.2008 г.);
- Плата для блоков управления к аппаратам для хирургии и имплантологии: Surgic XT, Surgic XT Plus, Surgic AP, Surgic Pro (ПУ ФС № 2005/1664 от 14.11.2005 г., ПУ № ФС3 2012/12325 от 14.06.2012 г. и ПУ № ФС3 2008/03061 от 27.11.2008 г.);
- Корпус для микромоторов, ENDO-MATE-TC2, ENDO-MATE-DT, ENDO-MATE AT (ПУ № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018 г.);
- Микромотор для электромоторов стоматологических ENDO-MATE-TC2, ENDO-MATE-DT, ENDO-MATE AT (ПУ № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018 г.);
- Платы для блоков управления ENDO-MATE-TC2, ENDO-MATE-DT, ENDO-MATE AT (ПУ № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018 г.);
- Кольцо фиксирующее для микромоторов ENDO-MATE-TC2, ENDO-MATE-DT, ENDO-MATE AT (ПУ № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018 г.);
- Аккумулятор для систем стоматологических: ENDO-MATE-TC2, ENDO-MATE-DT (ПУ № РЗН 2018/7473 от 13.08.2018 г.)

Коды ОКПД 2

32.50.11; 26.60.13.190

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 50444-2020

Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 2	
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 3	
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 4	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 1. Требования, размеры, маркировка и упаковка
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 5	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 6	
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:
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 7	
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
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории Испытательная лаборатория "Вега-тест" (РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ23)

Адрес места осуществления деятельности
производственной лаборатории 144007, РОССИЯ, Московская обл, г. Электросталь, ул. Мира, дом 27с4

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 17.03.2022

Номер протокола 003/Е-17/03/22

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

QR - код

