

Основные сведения

Дата подачи заявления	11.08.2020
Номер заявления на декларацию	5907
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	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-СН.МП18.В.03229/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	11.08.2020
Дата регистрации декларации	11.08.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	11.08.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Доко
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Дмитриевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт по сертификации

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	2

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1127746213462
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7702785539
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА"

Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА"
Фамилия руководителя юридического лица	Левин
Имя руководителя юридического лица	Кирилл
Отчество руководителя юридического лица	Геннадьевич
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, ДОМ 18, КОРПУС 6, ОФИСЫ 1 39 40
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957251087
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	27.03.2012
Дата присвоения ОГРН	27.03.2012
Код причины постановки на учет (КПП)	772501001
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957251087

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария, Maillefer Instruments Holding Sarl
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ШВЕЙЦАРИЯ, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Производственные площадки

ЯПОНИЯ, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Адрес производства продукции

ЯПОНИЯ, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Полное наименование

Nakanishi Inc

Сведения о продукции

Происхождение продукции

ШВЕЙЦАРИЯ

Общее наименование продукции

Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями:
Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в базовой комплектации:
- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт.
Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации wave one kit (x-smart plus wave one kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт.
2. Инструменты эндодонтические WaveOne primary 25 мм (Wave One primary reciprocating file 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
3. Инструменты эндодонтические WaveOne assortment 25 мм (WaveOne assortment reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
4. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
5. Диск с информационными материалами.
6. Карточка процедурная (clinical procedure card).
Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации ProTaper kit (x-smart plus ProTaper kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).

- руководство по эксплуатации (user manual).

Коды ОКПД 2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Номер документа	ФСЗ 2012/12479
Дата документа	30.07.2012
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт. 2. Инструменты эндодонтические ProTaper Universal assortment 25 мм (Wave ProTaper Universal assortment files 25 mm) 12 блистеров по 6 шт. 3. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт. 4. Диск с информационными материалами. 5. Карточка процедурная (clinical procedure card). Принадлежности: 1. Аккумуляторная батарея (X-smart Plus Battery). 2. Спрей-адаптер (F-Type Spray Nozzle). 3. Спрей Для Углового Наконечника (X Smart Plus Spray). 4. Очищающий Адаптер (X Smart Plus Cleaning Adaptor).
Коды ОКПД 2	32.50.11.000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	11.08.2020
Номер протокола	2020.TD-39.07CD

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.11МП18

Полное наименование органа по сертификации Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования"

Дата регистрации аттестата аккредитации 07.07.2016

Адрес места осуществления деятельности 123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.

Адрес места нахождения/Адрес места жительства 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26

ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица 1167746100720

Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона +7 4957834217

+7 4957834217

Адрес электронной почты info@gost-cert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя Доко

Имя руководителя Александр

Отчество руководителя Дмитриевич

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия Груздова

Имя Мария

Отчество Петровна

Выполняемые функции Эксперт по сертификации

QR - код

