

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-FR.PA01.B.92055/21
Дата регистрации декларации	26.05.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	25.05.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027739057576
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7704047449
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СТОМАТОРГ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "СТОМАТОРГ"
Фамилия руководителя юридического лица	ДЕВЛЕТБАЕВА
Имя руководителя юридического лица	ЭЛЬМИРА
Отчество руководителя юридического лица	ХАМЗИНОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	117485, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПРОФСОЮЗНАЯ, ДОМ 88/20, ЭТ А1 ПОМ I КОМ 35
Адрес места осуществления деятельности	117485, РОССИЯ, Г Москва, ул Профсоюзная, 88/20
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4956209734
Адрес электронной почты	mail@stomatorg.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	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	09.08.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	772801001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	SATELEC
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ФРАНЦИЯ, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ФРАНЦИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE в составе: 1. Базовый блок PIEZOTOME CUBE. 2. Наконечник CUBE LED. 3. Подставка для наконечника, резиновая. 4. Сетевой шнур. 5. Педаль управления PIEZOTOME CUBE. 6. Насадки интраоральные хирургические: BS1S II, BS4 II, LC2 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II - 6 шт. 7. Металлическая подставка для насадок. 8. Динамометрический ключ CUBE для насадок. 9. Кронштейн для ирригационного раствора съемный. 10. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 2 шт. 11. Клипсы резиновые для крепления линий для ирригации к шлангу от наконечника - 5 шт. 12. Перфоратор - 15 шт. 13. Бокс для стерилизации (при необходимости). 14. Трубка для перистальтической помпы Satelec - 10 шт./уп. (при необходимости). 15. Набор стерилизуемой линии и перфораторов (при необходимости), в составе: 15.1. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 1 шт. 15.2. Перфораторы - 10 шт. 16. Набор перфораторов для стерилизуемой линии - 10 шт. (при необходимости).
--------------------------------------	---

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 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

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	13.03.2020
Номер протокола	2019.R-164.09МН

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

QR - код

