Основные сведения

Дата подачи заявления	16.11.2020
Номер заявления на декларацию	37389
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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-СН.АД37.В.37450/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	16.11.2020
Дата регистрации декларации	16.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	15.11.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1149102035851
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9102022909
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МЕДМАРКЕТ ГРУПП"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДМАРКЕТ ГРУПП"
Фамилия руководителя юридического лица	КАПУСТЯН
Имя руководителя юридического лица	КОНСТАНТИН
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	295999, РОССИЯ, РЕСПУБЛИКА КРЫМ, ГОРОД СИМФЕРОПОЛЬ, УЛИЦА ДОЛГОРУКОВСКАЯ, ДОМ 36

Контактные данные

Номер телефона	+7 3652248024
Номер факса	+7 3652248024
Адрес электронной почты	j.kuzmina@medmarketgroup.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 9 по Республике Крым
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.06.2018
Дата присвоения ОГРН	29.08.2014
Код причины постановки на учет (КПП)	910201001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	Bien-Air Dental SA.

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland.

Производственные площадки

Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Адрес производства продукции	Швейцария, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland
Полное наименование	Bien-Air Dental SA.

Португалия, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal

Адрес производства продукции	Португалия, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal
Полное наименование	Bien-Air Dental SA.

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ШВЕЙЦАРИЯ
Общее наименование продукции	Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	I. Микромоторы стоматологические для наконечников прямых и угловых механического типа, в наборах. 1. Набор DMCX LED для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт. 2. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 3. Набор DMCX LED с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; трансформатор 6P с внешним шнуром 5M - 1 шт. 4. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 5. Набор DMCX LED для двух микромоторов MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 6. Набор DMCX для одного микромотора MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.7. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 8. Набор DMCX для двух микромоторов MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 9. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX в составе: микромотор стоматологический MCX - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 10. Набор OPTIMA INT с DMCX для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.;плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
Тип	11. Набор OPTIMA INT с DMCX и с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.;

трансформатор 6P - 1 шт. 12. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.13. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.; плата управления DMCX - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт. 14. Набор DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт. 15. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.16. Набор DMX2 PRO для двух микромоторов MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.;шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт. 17. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 18. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт. 19. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с Трансформатором 6P для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.; трансформатор 6P - 1 шт. 20. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; - шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

Торговая марка

21. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.; плата управления DMX2 PRO - 1 шт.; прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.; преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.; реле RELAY - 1 шт. 22. Набор DMX3 MCX 100 RPM для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.;плата управления DMX3 MCX 100 RPM - 1 шт. 23. Набор DMX3 MCX ENDO для одного микромотора MCX LED в составе: микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.; шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.; плата управления DMX3 MCX ENDO - 1 шт. 24. Набор DMX3 MX2 ENDO для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.; плата управления DMX3 MX2 ENDO - 1 шт. 25. Набор DMX3 MX-i для одного микромотора MX-i LED в составе: микромотор MX-i LED - 1 шт.; шланг микромотора MX-i LED - 1 шт.; плата управления DMX3 MX-i- 1 шт. 26. Набор iOPTIMA для одного микромотора MX2 в составе: микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.; шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.; прибор управления iOPTIMA - 1 шт.; сетевой электрокабель 3P - 3 шт.; подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт. 27. Набор MC3 LED + 4VR400 GREY в составе: микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора 4VR400 GREY - 1 шт. 28. Набор MC3 LED + 4VLM11 GREY в составе: микромотор

	стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора 4VLM11 GREY - 1 шт. 29. Набор MC3 LED + HOSE FOR KAVO® в составе: микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M - 1 шт. 30. Набор MC3 LED + HOSE FOR SIRONA® в составе: микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.; шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M - 1 шт. II. Микромоторы стоматологические, варианты исполнения: 1. Микромотор стоматологический MCX. 2. Микромотор стоматологический MCX LED. 3. Микромотор стоматологический MX2. 4. Микромотор стоматологический MC2 LED. 5. Микромотор стоматологический MC3 LED. 6. Микромотор стоматологический MX-i. 7. Микромотор стоматологический MX-i LED
Модель	III. Принадлежности к микромоторам стоматологическим: 1. Шланг микромотора MCX GREY. 2. Шланг микромотора MX2 400 GREY. 3. Шланг микромотора B-MX2 GREY. 4. Шланг микромотора 4VR400 GREY. 5. Шланг микромотора 4VLM11 GREY. 6. Шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M. 7. Шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1. 25M. 8. Шланг микромотора MX-i. 9. Плата управления DMCX. 10. Плата управления DMX2 PRO. 11. Плата управления DMX3 FULL OPEN. 12. Плата управления DMX3 MCX 100 RPM. 13. Плата управления DMX3 MCX ENDO. 14. Плата управления DMX3 MX2 ENDO. 15. Плата управления DMX3 MX-i. 16. Прибор управления OPTIMA MX2 INT. 17. Прибор управления iOPTIMA. 18. Трансформатор 6P. 19. Лампочка для микромоторов (5 шт./уп.)- не более 2 уп. 20. Преобразователь MODULE 24V-32V. 21. Реле RELAY. 22. Набор iOPTIMA без микромотора в составе: прибор управления iOPTIMA - 1 шт.; шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.; сетевой электрокабель 3P - 3 шт.; подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт. 23. Набор для установки системы LED в микромотор MC2 в составе: носик (сопло) - 1шт.; светодиод - 1 шт.; кольцо резиновое - 3 шт.; трубка для подачи спрея - 1шт. 24. Набор для установки системы LED в микромотор MC3 LK в составе: носик (сопло) - 1шт.; светодиод - 1 шт.; кольцо резиновое - 3 шт.; трубка для подачи спрея - 1шт.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

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

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q5 065560 0001 Rev. 00 от 01.08.2019 года, выдан Органом по сертификации «TUD SUD Product Service GmbH», аттестат аккредитации D-ZM-11321-01-00.		
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества Directive 93/42/EEC Medical devices (MDD) № G1 065560 0002 Rev. 00 от 01.08.2019 года, выдан Органом по сертификации «TUD SUD Product Service GmbH», аттестат аккредитации ZLG-BS-244.10.08.		
	Другое	Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

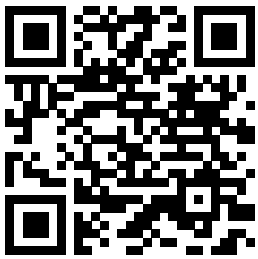
Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Гурьева

Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код