

Основные сведения

Дата подачи заявления	02.12.2020
Номер заявления на декларацию	0212209/д
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	Партия

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-JP.AБ69.A.04941/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	02.12.2020
Дата регистрации декларации	02.12.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	01.12.2021
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Заболотная
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Викторовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Поставщик
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1207700095074
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9731061647
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДОКТОР И"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДОКТОР И"
Фамилия руководителя юридического лица	УКОЛОВ
Имя руководителя юридического лица	СЕРГЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	СЕРГЕЕВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 121108, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕРАСИМА КУРИНА, ДОМ 10, КОРПУС 1, ПОМ ОФИС 313

Контактные данные

Номер телефона +7 4952203636

Адрес электронной почты 9161762429@mail.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 03.03.2020

Дата присвоения ОГРН 03.03.2020

Код причины постановки на учет (КПП) 773101001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Наканиши Инк.», Япония

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Сведения о продукции

Происхождение продукции ЯПОНИЯ

Общее наименование продукции Оборудование стоматологическое с принадлежностями "НАКАНИШИ ИНК.", Япония, NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Размер партии Партия 1766 шт.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции (ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14 июня 2012 г.)
1Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic Pro с принадлежностями, вариант исполнения: Surgic Pro OPT (230V) - 100шт.
2. Шланг ирригационный (комплект из 10шт.) - Irrigation Tube - 300шт.
3. Насадка для подачи охлаждения - Internal Irrigation Nozzle - 30шт.
4. Крепление для насадки подачи охлаждения - Nozzle Holder - 30шт.
5. Держатель педали к Surgic PRO OPT – FC-78 Handle set -2шт.
(ПУ № ФСЗ 2009/05574 от 25 ноября 2009 г.)
Микромоторы для зуботехнических работ ULTIMATE XL, с принадлежностями, варианты исполнений: - настольно-вертикального типа: UMXL-DT - 2шт.
(ПУ № ФСЗ 2009/05573 от 25 ноября 2009 г.)
1. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: SX-SU03 - 200шт.

2. Наконечники стоматологические воздушные серии PANA-MAX Plus: PANA-MAX Plus-SU M4 - 30шт.
3. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M600KL - 5шт.
4. Переходник к наконечникам стоматологическим воздушным PTL Adaptor – 5шт.
5. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M600L - 50шт.
6. Картриджи (роторные группы) к наконечникам: SX-MU03 - 20шт.
(ПУ № ФСЗ 2009/05572 от 25 ноября 2009 г.)
1. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: M95L - 200шт.
2. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: S-Max SG20 - 50шт.
3. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: M25L - 200шт.
4. Наконечники стоматологические для микромоторов серии Ti-Max X: X-SG20L - 150шт.
5. Головка для наконечника Head for Handpiece - 12шт.
(ПУ № ФСЗ 2008/02916 от 03 декабря 2008 г.)
1. Наконечники стоматологические воздушные Prophy-Mate NEO: PMNG-M4-P - 100шт.
2. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим воздушным: TIX-TU03 – 30шт.
3. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим воздушным: TIX-SU03 – 50шт.
(ПУ № РЗН 2020/9543 от 20 января 2020 г.)
1. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1 - 10шт.
2. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG1 - 10шт.
3. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG14R - 10шт.
4. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG14L - 10шт.
5. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG17 - 10шт.
6. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG18R - 10шт.
7. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG18L - 10шт.
8. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG1A - 10шт.
9. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG8 - 10шт.
10. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: SG8A - 10шт.
(ПУ № ФСЗ 2012/12232 от 25 мая 2012 г.)
- Картридж (роторная группа) к наконечникам стоматологическим серии Ti-Max Z: Cartridge for Ti-Max Z - 100шт.

Иная информация о продукции

Регистрационные удостоверения №№ ФСЗ 2008/02916 от 03 декабря 2008 г., ФСЗ 2009/05572 от 25 ноября 2009 г., ФСЗ 2009/05573 от 25 ноября 2009 г., ФСЗ 2009/05574 от 25 ноября 2009 г., ФСЗ 2012/12322 от 25 мая 2012 г. ФСЗ 2012/12325 от 14 июня 2012 г. и РЗН 2020/9543 от 20 января 2020 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г.

Инвойс № N001422A от 23.11.2020г. к контракту поставок NSK-Доктор И № 1.8 от 19.11.2020 г.

32.50.11.000; 26.60.13.190

Коды ОКПД 2

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 50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 3 и 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 2	
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 3	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-2-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 4	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 27875-88
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 5	
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 6	
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

Стандарт 7

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 8

Выбор из справочника (признак)	Да
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: методы in vitro
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 9

Выбор из справочника (признак)	Да
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 сенсибилизирующего
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 10

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-11-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

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.11AB69
Полное наименование органа по сертификации	Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"
Дата регистрации аттестата аккредитации	28.04.2016
Адрес места осуществления деятельности	195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА РЕСПУБЛИКАНСКАЯ, ДОМ 24, КОРПУС 1 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 7-Н
ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица	1157847101719
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 8129863069
Адрес электронной почты	spb@lensert.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.lensert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Заболотная
Имя руководителя	Татьяна
Отчество руководителя	Викторовна

QR - код

