

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-СН.РА03.В.94288/21
Дата регистрации декларации	27.12.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	26.12.2024
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)	1177746155333
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7734400510
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ЭС. ТИ. АЙ. ДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭС.ТИ.АЙ.ДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	САФРОНОВА
Имя руководителя юридического лица	А.Г.
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	123182, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЩУКИНСКАЯ, ДОМ 2, ЭТАЖ 1, КОМНАТЫ 179-180
Адрес места осуществления деятельности	123182, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЩУКИНСКАЯ, ДОМ 2, ЭТАЖ 1, КОМНАТЫ 179-180
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957805245
Адрес электронной почты	mail@stident.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	16.02.2017
Дата присвоения ОГРН	16.02.2017
Код причины постановки на учет (КПП)	773401001
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957805245
Адрес электронной почты	mail@stident.ru

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Швейцария, Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, GLN отсутствует, 46.398663, 6.21708

Производственные площадки

Швейцария, Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, GLN отсутствует, 46.398663, 6.21708

Адрес производства продукции	Швейцария, Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, GLN отсутствует, 46.398663, 6.21708
------------------------------	---

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ШВЕЙЦАРИЯ
Общее наименование продукции	Модуль Ультразвуковой Kit Piezon в исполнениях:
Общие условия хранения продукции	Срок службы 5 лет, указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения -10С - +40С. Относительная влажность: 10% - 95%. Давление воздуха 500гПа - 1060 гПа. Маркировка нанесена на изделие, указана в эксплуатационных документах и на упаковке, содержит наименование изделия, обозначение, его основные параметры и характеристики, наименование, адрес и товарный знак изготовителя, месяц и год изготовления, единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	I. Модуль ультразвуковой Kit Piezon EMS:1. Генератор ультразвуковой P18.2. Комплект базовый Perio:- инструмент А- 1 шт;- инструмент perio P- 1 шт;- инструмент perio slim PS- 1 шт;- ключ Combi Torque - 3 шт;- вкладыш (контейнер) стандартный на 5 инструментов - 1 шт;- бокс стерильный ¼ DIN - 1 шт.3. Шнур универсальный Piezon 2 м.4. Наконечник Piezon.5. Кнопка-потенциометр.6. Разъем питания 24 В.II. Модуль ультразвуковой Kit Piezon LED STANDARD:1. Генератор ультразвуковой P18.2. Комплект базовый Perio:- инструмент А - 1 шт;- инструмент perio P - 1 шт;- инструмент perio slim PS - 1 шт;- ключ Combi Torque - 3 шт;- вкладыш (контейнер) стандартный на 5 инструментов - 1 шт;- бокс стерильный¼ DIN - 1 шт.3. Шнур универсальный Piezon 2 м.4. Наконечник Piezon LED.5. Кнопка-потенциометр.6. Разъем питания 24 В.
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

Разделы 3, 36 ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001)

Наименование стандарта, нормативного документа

"Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы

Исследования, испытания, измерения**Испытательная лаборатория****Лаборатория 1**

Наименование испытательной лаборатории

Испытательный центр Общество с ограниченной ответственностью "Единый центр испытаний и сертификации продукции", аттестат аккредитации МОСТ RU.04ИАЕ0.ИЛ0018

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории

Российская Федерация, 115088, г. Москва, ул Шарикоподшипниковская, д. 4, корп. 12

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

12.11.2021

Номер протокола

№01/Е-11-21

Документы, предполагаемые схемой декларирования**ТР ТС 020/2011****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

QR - код