## Основные сведения

| | |
|---|---|
| Дата подачи заявления | 06.07.2020 |
| Номер заявления на декларацию | 1534 |
| 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-АТ.ИМ35.В.00147/20 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации) | 06.07.2020 |
| Дата регистрации декларации | 07.07.2020 |
| Дата окончания действия декларации о соответствии | 06.07.2023 |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да |

**Лицо, зарегистрировавшее декларацию**

| | |
|---|---|
| Фамилия лица, подписавшего декларацию | Зыков |
| Имя лица, подписавшего декларацию | Виктор |
| Отчество лица, подписавшего декларацию | Сергеевич |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Руководитель, Эксперт по сертификации |

## Заявитель

| | |
|---|---|
| Тип заявителя | Юридическое лицо |
| Тип декларанта | Уполномоченное изготовителем лицо |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1107746196470 |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | 7730623064 |
| Организационно-правовая форма | Общества с ограниченной ответственностью |
| Полное наименование юридического лица | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЕСТМЕД" |
| Сокращенное наименование юридического лица | ООО "ВЕСТМЕД" |
| Фамилия руководителя юридического лица | СТОЛЯРОВА |
| Имя руководителя юридического лица | ЕКАТЕРИНА |
| Отчество руководителя юридического лица | КИРИЛЛОВНА |
| Должность руководителя | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР |

**Адрес**

| | |
|---|---|
| Адрес места нахождения | 121087, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ПРОМЫШЛЕННЫЙ, ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2 ПОМ 1 КОМ 11,12 |

**Контактные данные**

| | |
|---|---|
| Номер телефона | +7 4999930143 |

**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 | 16.03.2010 |
| Дата присвоения ОГРН | 16.03.2010 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 773001001 |

## Изготовитель

| | |
|---|---|
| Тип изготовителя | Иностранное лицо |
| Совпадает с заявителем | Нет |
| Полное наименование | "Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия, W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH |

**Адрес**

| | |
|---|---|
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Нет |
| Адрес места жительства | АВСТРИЯ, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria |

## Сведения о продукции

| | |
|---|---|
| Происхождение продукции | АВСТРИЯ |
| Общее наименование продукции | Наконечники стоматологические SYNEA, с принадлежностями |

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

| | |
|---|---|
| Наименование (обозначение) продукции | Наконечники стоматологические SYNEA, с принадлежностями<br>I. Наконечники стоматологические турбинные, в исполнении:<br>1. SYNEA Fusion: TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM. 2. SYNEA Vision: TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.<br>Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:<br>1. Роторы для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.<br>2. Светодиод LED.<br>3. Блок электронный для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.<br>4. Кнопка фиксирующая для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM.<br>5. Игла для прочистки распылительных каналов.<br>Документация:<br>1.Руководство по эксплуатации.<br>II. Наконечники стоматологические угловые, в исполнении:<br>1. SYNEA Fusion: WG-99LT, WG-99A, WG-56LT, WG-56A, WG-66LT, WG-66A, HG-43A.<br>2. SYNEA Vision: WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK- |

| | |
|---|---|
| | 43LT.<br>Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:<br>1. Световод угловых наконечников WG-99LT, WG-56LT, WG-66LT.<br>2. Световод угловых наконечников WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-43LT.<br>3. Редуктор угловых наконечников WG-99LT, WG-99A, WG-56LT, WG-56A, WG-66LT, WG-66A, HG-43A.<br>4. Редуктор угловых наконечников WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-43LT.<br>5. Игла для прочистки распылительных каналов.<br>Документация:<br>1.Руководство по эксплуатации. |
| Иная информация о продукции | Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1708 от 23.06.2014 г. |
| Коды ОКПД 2 | 32.50.11.000 |
| Код ТН ВЭД ЕАЭС | 9018491000 |

**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 | (р. 3, 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 |

## 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.0001.517966 |
| Наименование испытательной лаборатории | Испытательная лаборатория АО "НИИМТ" |
| Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице | 15.04.2015 |

**Протокол исследования (испытания) и измерения**

| | |
|---|---|
| Дата протокола | 29.06.2020 |
| Номер протокола | 2020-137.2 |

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**

| | |
|---|---|
| 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 | (р. 3, 4) |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |
| 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 |

| | |
|---|---|
| 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 |
| 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 |
| 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 |

## Документы, представленные заявителем

**Договор на выполнение функций иностранного изготовителя**

| | |
|---|---|
| Дата договора | 01.02.2011 |

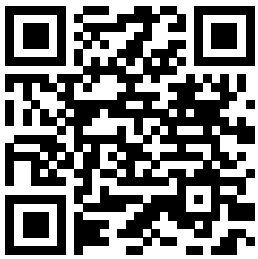
## Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

| | |
|---|---|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации | RA.RU.11ИМ35 |
| Полное наименование органа по сертификации | Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС" |
| Дата регистрации аттестата аккредитации | 09.09.2015 |
| Адрес места осуществления деятельности | 109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430-433 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства | 109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430 |
| ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица | 1107800001055 |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации |

**Контактные данные**

| | |
|---|---|
| Номер телефона | +7 9268334902<br>+7 9268334902 |
| Адрес электронной почты | sertifikat-eac@yandex.ru |
| Адрес сайта в сети Интернет | www.medcertificate.ru |

**Руководитель аккредитованного лица**

| | |
|---|---|
| Фамилия руководителя | Зыков |
| Имя руководителя | Виктор |
| Отчество руководителя | Сергеевич |

## QR - код