

Основные сведения

Дата подачи заявления	16.11.2020
Номер заявления на декларацию	16112010/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	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-JP.AБ69.B.04856/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	16.11.2020
Дата регистрации декларации	16.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	15.11.2023
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	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746044064
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709847093
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТЕКС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЗАВАЛЮК
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВАЛЕРИЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

Адрес

Адрес места нахождения 115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14

Контактные данные

Номер телефона +7 8007008058
+7 4959743030
Адрес электронной почты info@dentex.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 28.01.2010
Дата присвоения ОГРН 28.01.2010
Код причины постановки на учет (КПП) 772401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо
Совпадает с заявителем Нет
Полное наименование «Наканиши Инк.», Nakanishi Inc.

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 Наконечники стоматологические для микромоторов с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X: X95(L), X85(L), X25(L), X15(L), X12(L), X10(L), X20(L), X65(L). 2. Наконечники стоматологические серии EX: FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, NRS2-ECM, AR-EC(S), AR-ECM(S), AR-EC(K), AR-ECM(K), AR-ER4(S), AR-ER4M(S), EVA-ER4, EVA-ER4M, EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M, Ti95EX, EX-ENDO128, Ti-ENDO, X95EX. Принадлежности к наконечникам стоматологическим: - Головки стоматологические к наконечникам серии EX: FPB-Y, NAC-Y, BB-Y, NBBW-Y, NM-Y, FFB-Y, NRS2-Y, AR-Y(S), AR-Y(K), EVA-Y, MP-Y, MPA-Y, MPAS-Y, TEQ-Y, TEP-Y. - Редукторы к наконечникам стоматологическим серии EX: EC, ECM, ER4, ER4M, ER10, ER10M, ER16, ER16M, ER64, ER64M. - Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим: BB-03, NAC-03, FPB-03, FFB-03, Cartridge for Ti-Max X(95L, 85L, 25L, 15L, 12L, 10L, 20L). - Распылительная насадка для: NAC, BB, FPB, FFB, TEP, NM, EX-6B, EX-5B, EX-6BM.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03077 от 25.11.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland

LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409; 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 25982-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия
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 ISO 7785-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 5

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 6

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 7

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 8

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 9

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

Стандарт 10

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 15606-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним
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.11A569
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
ОГРН/ОГРНИП 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

