

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	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РА06.В.03237/22
Дата регистрации декларации	30.08.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.08.2027
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)	1217700635844
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9709076990
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЛУКЬЯНОВ
Имя руководителя юридического лица	ДЕНИС
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	109544, РОССИЯ, Г. МОСКВА, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ/КОМ. 20/33-42
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4952601041
Адрес электронной почты	ru.info@kavo.com
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	24.12.2021
Дата присвоения ОГРН	24.12.2021
Код причины постановки на учет (КПП)	770501001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, KaVo Dental GmbH
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany
Полное наименование	KaVo Dental GmbH

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany
Полное наименование	KaVo Dental GmbH

ИТАЛИЯ, 43036 Fidenza (PR) Fraz. San Michele Campagna, Via Francesco del Nevo 190, Italy

Адрес производства продукции	ИТАЛИЯ, 43036 Fidenza (PR) Fraz. San Michele Campagna, Via Francesco del Nevo 190, Italy
Полное наименование	OMNIA S.R.L

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERSurg LUX Wireless с принадлежностями
Общие условия хранения продукции	Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERSurg LUX Wireless с принадлежностями: I. Принадлежности: 1. Беспроводной блок ножного управления. 2. Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED. 3. Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED. 4. Провод микромотора INTRA LUX S600 LED. 5. Держатель бутылки. 6. Набор стерильных шлангов S600 (10 шт.), не более 10 уп.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4079 от 16.06.2020 г.
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа Нормативная документация изготовителя

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

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.
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 4 и 6
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	RA.RU.21ME22
Наименование испытательной лаборатории	Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	16.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	06.08.2019
Номер протокола	0606-08-19

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 4 и 6
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	1
Дата договора	10.05.2022

QR - код

