

Основные сведения

Дата подачи заявления	12.12.2019
Номер заявления на декларацию	4821
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-JP.МП18.В.02089/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	12.12.2019
Дата регистрации декларации	12.12.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	12.12.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Доко
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Дмитриевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Менеджер по качеству, Руководитель ОС (архивное)

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	1

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027700565606
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7734242750
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЕНТА"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДЕНТА"

Фамилия руководителя юридического лица	ТЕРЕХОВ
Имя руководителя юридического лица	ВЛАДИМИР
Отчество руководителя юридического лица	ВИКТОРОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД НОВОХОРОШЕВСКИЙ, 25

Контактные данные

Номер телефона	+7 4952255689
Номер факса	+7 4991911268
Адрес электронной почты	import@medenta.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	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	24.12.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	773401001

Контактные данные

Номер телефона	+7 4952255689
Номер факса	+7 4991911268
Адрес электронной почты	import@medenta.ru

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония, J.MORITA MFG. CORP.
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ЯПОНИЯ, 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ЯПОНИЯ
Общее наименование продукции	Наконечник эндодонтический с электроприводом беспроводной TRI AUTO mini (TR-CM) с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Наконечник эндодонтический с электроприводом беспроводной TRI AUTO mini (TR-CM) с принадлежностями На медицинское изделие Наконечник эндодонтический с электроприводом беспроводной TRI AUTO mini (TR-CM) с принадлежностями: I. Наконечник эндодонтический с электроприводом беспроводной TRI

AUTO mini (TR-CM) в комплекте:

- Наконечник эндодонтический TRI AUTO mini TR-CM (Motor Handpiece TRI AUTO mini TR-CM);
- Зарядное устройство с кабелем TR-CM (Charger TR-CM);
- Руководство по эксплуатации (Operating Instructions).

II. Принадлежности:

1. Файловый электрод TR-CM (File Electrode TR-CM) – не более 100 шт.
2. Аккумуляторная батарея TR-CM (Battery TR-CM) – не более 100 шт.
3. Соединительный кабель TR-CM (Transmission Cable TR-CM) – не более 50 шт.
4. Масло смазочное (AR-спрей), 400 мл (AR-Spray, 400 ml) – не более 100 шт.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Номер документа	ФСЗ 2011/10988
Дата документа	03.11.2011

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.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	08.12.2019
Номер протокола	2016.TD-18.12CD

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.11МП18
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования"
Дата регистрации аттестата аккредитации	07.07.2016
Адрес места осуществления деятельности	123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1167746100720
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 4957834217 +7 4957834217
Адрес электронной почты	info@gost-cert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Доко
Имя руководителя	Александр
Отчество руководителя	Дмитриевич

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Груздова
Имя	Мария
Отчество	Петровна
Выполняемы функции	Эксперт по сертификации

QR - код

