

Основные сведения

Дата подачи заявления	13.03.2020
Номер заявления на декларацию	211
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стерилизационное
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.HX37.B.00211/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	13.03.2020
Дата регистрации декларации	13.03.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	12.03.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Данилова
Имя лица, подписавшего декларацию	Дорина
Отчество лица, подписавшего декларацию	Ирековна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1025500980240
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5504055752
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ПолиДента"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ПолиДента"
Фамилия руководителя юридического лица	ШУЛЯК
Имя руководителя юридического лица	ВАСИЛИЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВАСИЛЬЕВИЧ
Должность руководителя	Директор

Адрес

Адрес места нахождения 644043, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ОМСКАЯ, ГОРОД ОМСК, УЛИЦА ВОЛОЧАЕВСКАЯ, ДОМ 19Д, ПОМЕЩЕНИЕ 1П

Контактные данные

Номер телефона +7 3812226439

Адрес электронной почты manager@polydenta.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Омской области

Дата регистрации в качестве ЮЛ 15.09.2007

Дата присвоения ОГРН 05.11.2002

Код причины постановки на учет (КПП) 550301001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование Zhejiang Getidy Medical Instrument Co. LTD

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства Китай, Duancun, Dongnan Industrial Zone, ShuxiStreet, Wuyi, Jinhua, Zhejiang 321200, China

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Оборудование стерилизационное:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Стерилизатор медицинский паровой Getidy с принадлежностями:
Варианты исполнения: KD-8-A, KD-12-A, KD-18-A, KD-23-A
Принадлежности: 1. Устройство ультразвуковой очистки (KDC-120 или KDC-200B) 2. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор)(KDZ-4000) 3. Устройство упаковки простерилизованных изделий (KDF-500) 4. Принтер регистрирующий (SP-POS 58) 5. Лотки для инструментов – 3 шт. 6. Предохранители – 2 шт. 7. Ручка – держатель для лотков 8. Электрический шнур 9. Дренажная трубка 10. Резиновое уплотнительное кольцо 11. Стойка для лотков 12. Инструкция по эксплуатации 13. Гарантийный талон

Коды ОКПД 2 32.50.12.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419200000

Срок хранения срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**Стандарт 1**

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ P50444-92

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

Разделы 3, 4

Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ22649-83

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

пп. 3.2.1 – 3.2.6, 3.2.10

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Закключение 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

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационного удостоверения от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/09847 выданного Федеральной службой в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сертификата EN ISO 13485:2016 от 17 августа		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации

RA.RU.10HX37

Полное наименование органа по сертификации

Орган по сертификации продукции

Дата регистрации аттестата аккредитации

06.10.2017

Адрес места осуществления деятельности

105120, РОССИЯ, Г Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

Адрес места нахождения/Адрес места жительства

РОССИЯ, город Москва, ул. Маршала Тимошенко, дом 4, помещение I, комната 2

ОГРН/ОГНИП аккредитованного лица

1167746782015

Наименование органа по аккредитации,
выдавшего аттестат аккредитации

Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона

+7 4953906318

Адрес электронной почты

sertpromexpert@mail.ru

info@certpromexpert.ru

Адрес сайта в сети Интернет

certpromexpert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя

Селедцов

Имя руководителя

Владимир

Отчество руководителя

Станиславович

QR - код

