

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-DE.PA04.B.83790/22
Дата регистрации декларации	30.08.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.08.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	2

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

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, 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

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями

I. Принадлежности:

1. Светильник для освещения зубо врачебного кресла модель EDI (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, галогенная лампочка, ручки светильника).

2. Светильник для освещения зубо врачебного кресла модель KaVoLUX 540 LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).

3. Светильник для освещения зубо врачебного кресла MAIA LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).

4. Сервисный бокс пациента.

5. Полимеризационная лампа Satelec Mini LED со световодами (световоды - не более 10 шт.).
 6. Полимеризационная лампа Poly One со световодами (световоды - не более 10 шт.).
 7. Полимеризационная лампа Poly 600 со световодами (световоды - не более 10 шт.).
 8. Пьезоскалер PiezoLED с насадками Scaler/Paro/Endo/Prep, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
 9. Пьезоскалер PIEZOlux с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
 10. Пьезоскалер PIEZOsoft с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
 11. Беспроводная или проводная педаль.
 12. Набор для подключения COMFORTbase 405 L.
 13. Детское сидение.
 14. Элемент управления Memodent, Memospeed.
 15. Микромотор INTRA LUX KL 703 LED.
 16. Микромотор INTRA LUX KL 701.
 17. Трехфункциональный шприц One.
 18. Устройство для набора воды в стакан для полоскания.
 19. Баллон для подачи воды под давлением.
 20. Бутылка для интенсивной стерилизации.
 21. Слюноотсос.
 22. Устройство отсоса брызг распылителя.
 23. Стальная монтажная пластина для фиксации стоматологической установки.
 24. Опора для подноса с инструментами.
 25. Набор «американский поднос».
 26. Набор «стандартный поднос».
 27. Набор двойной «стандартный поднос».
 28. Кресло пациента (подголовник, спинка, сидение, комплект подлокотников, основание кресла).
 29. Гидроблок установки.
 30. Аспирационная система Вентури.
 31. Бойлер для подогрева воды.
 32. Чехлы для кресла пациента - не более 100 шт.
 33. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
 34. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.
 35. Чехлы для световодов полимеризационной лампы - не более 500 шт.
 36. KaVo Oxygenal 6 в упаковке 1л. - средство для очистки систем установки.
 37. Dekaseptol gel в 3 шт. в упаковке по 1л или 1 шт. в упаковке 6л. - средство для очистки систем установки.
 38. Набор обивки кресла установки (подголовник, спинка, сидение).
- Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13462 от 15.06.2020 г. 9018410000

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

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.21МЛ42
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	26.06.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	10.06.2019
Номер протокола	18/Б-056/19

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, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	1
----------------	---

Дата договора

10.05.2022

QR - код

