

Основные сведения

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-DE.PA01.B.58387/20
Дата регистрации декларации	28.01.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	27.01.2023
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)	1027810294918
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7826144707
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Фамилия руководителя юридического лица	ШАВЫРИН
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	АЛЕКСАНДРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ МАЛООХТИНСКИЙ, ДОМ 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩЕНИЕ 26Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8123244212
Номер факса	+7 8123242053
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу
Дата регистрации в качестве ЮЛ	06.05.2005

Дата присвоения ОГРН	02.12.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	780601001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» , Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, D-88447 Warthausen, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, D-88447 Warthausen, Germany

Полное наименование KaVo Dental GmbH

ШВЕЙЦАРИЯ, Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Адрес производства продукции ШВЕЙЦАРИЯ, Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland

Полное наименование E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

ФРАНЦИЯ, 13 rue Henri Jeanrenaud - ZA des Grandes Epenottes 39100 Dole, France

Адрес производства продукции ФРАНЦИЯ, 13 rue Henri Jeanrenaud - ZA des Grandes Epenottes 39100 Dole, France

Полное наименование IDMM

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Насадки PIEZO торговой марки KAVO для наконечников стоматологических ультразвуковых: PIEZOsoft, PiezoLED, с принадлежностями, в вариантах исполнения: 1. Насадка PIEZO Scaler Tip, в исполнениях: 201, 202, 203, в составе: - насадка PIEZO Scaler Tip; - ключ. 2. Насадка PIEZO Paro Tip, в исполнениях: 210, 211, 212, 213, 214, в составе: - насадка PIEZO Paro Tip; - ключ. 3. Насадка PIEZO Sem Tip, в исполнении: 225, в составе: - насадка PIEZO Sem Tip;
--------------------------------------	---

- ключ.
 - 4. Насадка PIEZO Prep Tip, в исполнениях: 226, 227, 228, 229, в составе:
 - насадка PIEZO Prep Tip;
 - ключ.
 - 5. Насадка PIEZO Endo Tip, в исполнениях: 220, 221, 222, в составе:
 - насадка PIEZO Endo Tip;
 - ключ (при необходимости).
 - 6. Насадка PIEZO Scaler Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Scaler Tip 201;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 202;
 - насадка PIEZO Scaler Tip 203;
 - ключ - 3 шт.;
 - модуль для хранения;
 - карта размеров.
 - 7. Насадка PIEZO Paro Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Paro Tip Set 212;
 - насадка PIEZO Paro Tip Set 213;
 - насадка PIEZO Paro Tip Set 214;
 - ключ - 3 шт.;
 - модуль для хранения.
 - 8. Насадка PIEZO Implant Tip Set, в составе:
 - насадка PIEZO Endo 222;
 - ключ PIEZO Endo Tip Key;
 - набор из 4-х канюль PIEZO Implant Refill Tip Set - до 30 шт.
- Принадлежности:
- керамические насадки Cem Attachment - 6 шт.
- Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9495 от 09.01.2020 г.

Иная информация о продукции

Коды ОКПД 2

32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

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
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.21МД11
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице 07.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 22.11.2018

Номер протокола 11/033.P-2018

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

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

Статус стандарта, нормативного документа Действует

Документы, представленные заявителем**Договор на выполнение функций иностранного изготовителя**

Номер договора 17/10-1

Дата договора 17.10.2013

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

QR - код