

**Основные сведения**

Дата подачи заявления	16.11.2020
Номер заявления на декларацию	16112010/д
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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

**Декларация о соответствии**

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-JP.AБ69.В.04856/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	16.11.2020
Дата регистрации декларации	16.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	15.11.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
<b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Заболотная
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Викторовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

**Заявитель**

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746044064
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709847093
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТЕКС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЗАВАЛЮК
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВАЛЕРИЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14
<b>Контактные данные</b>	
Номер телефона	+7 8007008058 +7 4959743030
Адрес электронной почты	info@dentex.ru
<b>Сведения о государственной регистрации</b>	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	28.01.2010
Дата присвоения ОГРН	28.01.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	772401001

## Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Наканиши Инк.», Nakanishi Inc.
<b>Адрес</b>	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

## Сведения о продукции

Происхождение продукции	ЯПОНИЯ
Общее наименование продукции	Наконечники стоматологические для микромоторов с принадлежностями

## Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	1. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X: X95(L), X85(L), X25(L), X15(L), X12(L), X10(L), X20(L), X65(L). 2. Наконечники стоматологические серии EX: FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, NRS2-ECM, AR-EC(S), AR-ECM(S), AR-EC(K), AR-ECM(K), AR-ER4(S), AR-ER4M(S), EVA-ER4, EVA-ER4M, EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M, Ti95EX, EX-ENDO128, Ti-ENDO, X95EX. Принадлежности к наконечникам стоматологическим: - Головки стоматологические к наконечникам серии EX: FPB-Y, NAC-Y, BB-Y, NBBW-Y, NM-Y, FFB-Y, NRS2-Y, AR-Y(S), AR-Y(K), EVA-Y, MP-Y, MPA-Y, MPAS-Y, TEQ-Y, TEP-Y. - Редукторы к наконечникам стоматологическим серии EX: EC, ECM, ER4, ER4M, ER10, ER10M, ER16, ER16M, ER64, ER64M. - Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим: BB-03, NAC-03, FPB-03, FFB-03, Cartridge for Ti-Max X(95L, 85L, 25L, 15L, 12L, 10L, 20L). - Распылительная насадка для: NAC, BB, FPB, FFB, TEP, NM, EX-6B, EX-5B, EX-6BM.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03077 от 25.11.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland

LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000  
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409; 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
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 3 и 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

#### Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические к микроприводе. Общие технические условия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

#### Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-2-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

#### Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

#### Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 27875-88
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 6**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 7**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-5-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 8**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-10-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 9**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 10993-11-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 10**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 15606-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**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.11AБ69
Полное наименование органа по сертификации	Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"
Дата регистрации аттестата аккредитации	28.04.2016
Адрес места осуществления деятельности	195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА РЕСПУБЛИКАНСКАЯ, ДОМ 24, КОРПУС 1 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 7-Н
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157847101719
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 8129863069
Адрес электронной почты	spb@lensert.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.lensert.ru

**Руководитель аккредитованного лица**

Фамилия руководителя	Заболотная
Имя руководителя	Татьяна
Отчество руководителя	Викторовна

**QR - код**