

Основные сведения

Дата подачи заявления	09.12.2019
Номер заявления на декларацию	2261-Д-290-19
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.АЯ46.А.02311/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	09.12.2019
Дата регистрации декларации	09.12.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	08.12.2020
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Седова
Имя лица, подписавшего декларацию	Нина
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владиславовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Поставщик
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746971133
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7730635310
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДОКТОР И"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДОКТОР И"
Фамилия руководителя юридического лица	Бояркина
Имя руководителя юридического лица	Ирина
Отчество руководителя юридического лица	Владимировна
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 121087, Россия, город Москва, улица Тучковская, 4

Контактные данные

Номер телефона +7 4959255137

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 29.11.2010

Дата присвоения ОГРН 29.11.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 773001001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Наканиши Инк."

Адрес

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 Оборудование стоматологическое с принадлежностями "НАКАНИШИ ИНК.", Япония, NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Размер партии 2226 штук

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Оборудование стоматологическое с принадлежностями "НАКАНИШИ ИНК.", Япония, NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan
Артикул	(ПУ № РЗН 2018/7473 от 13 августа 2018 г.) 1. Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями, варианты исполнения: ENDO-MATE DT (230V) – 50шт. 2. Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии с принадлежностями, вариант исполнения: ENDO-MATE TC2 (230V) – 50шт. 3. Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии с принадлежностями, вариант исполнения: ENDO-MATE TC2 MPA Pack (230V) – 20шт. 4. Корпус передний к системе стоматологической Endo-Mate TC2: Top Case Assy – 10шт. 5. Корпус задний к системе стоматологической Endo-Mate TC2: Bottom Case Assy – 10шт. 6. Заглушка для отсека с аккумуляторными батареями к Endo-Mate TC2: Cover – 10шт. 7. Кольцо соединения головки к Endo Mate TC2: Retainer – 10шт.

8. Шайба соединения головки к Endo-Mate TC2: Locator – 10шт.
9. Корпус передний к микромотору Endo-Mate DT: Top Case Assy – 10шт.
10. Корпус задний к микромотору Endo-Mate DT: Bottom Case Assy -10шт.
(ПУ № ФСЗ 2008/03077 от 25 ноября 2008 г.)
1. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим: FPB-03 - 100шт.
2. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим: Cartridge for Ti-Max X – 10шт.
(ПУ № ФСЗ 2009/05573 от 25 ноября 2009 г.)
1. Переходники к наконечникам стоматологическим воздушным LED coupling: PTL-CL-LED – 100шт.
2. Клапан к наконечникам стоматологическим воздушным: Non Retraction Valve Assy – 30шт.
3. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max: M600L - 50шт.
4. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим воздушным: SX-SU03 - 250шт.
(ПУ № ФСЗ 2009/05572 от 25 ноября 2009 г.)
1. Картридж (роторные группы) к наконечникам стоматологическим: Cartidge for S-Max - 50шт.
2. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: M25L - 100шт.
3. Наконечники стоматологические для микромоторов серии S-Max: M25 - 100шт.
4. Картридж (роторные группы) к наконечникам стоматологическим Cartidge for S-Max - 200шт.
5. Вал для наконечника Drive Shaft for Handpiece – 10шт.
(ПУ № ФСЗ 2010/07960 от 05 октября 2010 г.)
1. Микромоторы стоматологические с принадлежностями, вариант исполнения: NLX nano- 10шт.
2. Микромоторы стоматологические с принадлежностями, вариант исполнения: iSD-900 (230В) – 2шт.
(ПУ № ФСЗ 2012/12325 от 14 июня 2012 г.)
1. Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic Pro с принадлежностями, вариант исполнения: Surgic Pro OPT (230V) - 70шт.
2. Шланг ирригационный (комплект из 10шт.) - Irrigation Tube - 400шт.
3. Шнур к микромотору Cord for SGL70M – 10шт.
(ПУ № ФСЗ 2008/02916 от 03 декабря 2008 г.)
1. Наконечники стоматологические воздушные Prophy-Mate NEO: PMNG-M4-P - 100шт.
(ПУ № ФСЗ 2008/02355 от 22 июля 2008 г.)
1. Наконечники для аппаратов стоматологических ультразвуковых VarioSurg: VA-HP - 5шт.
2. Ключ для замены насадок для аппаратов стоматологических ультразвуковых: Tip Wrench for VarioSurg – 10шт.
3. Насадки для наконечников к аппаратам стоматологическим ультразвуковым: E32D-S -3шт.
4. Насадки для наконечников к аппаратам стоматологическим ультразвуковым: E30RD-S -3шт
5. Насадки для наконечников к аппаратам стоматологическим ультразвуковым: E30LD-S -3шт
(ПУ № ФСЗ 2012/11852 от 04 апреля 2012 г.)
1. Наконечники стоматологические воздушные серии DynaLED: M600LG M4 - 100шт.
(ПУ № ФСЗ 2010/07959 от 05 октября 2010 г.)
1. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями, вариант исполнения: Varios 170 Optic Lux - 20шт.

(ПУ № ФСЗ 2011/10894 от 27 октября 2011 г.)

1. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: VA2-LUX-HP - 20шт.
 2. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: V10 - 20шт.
 3. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: E4 - 10шт.
 4. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: E4D - 20шт.
 5. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: E7D - 30шт.
 6. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: G6 - 200шт
- Инвойс № N001309B от 04.12.2019, Контракт № NSK-Доктор И №1.6 от 05.11.2019
- 26.60.13.190; 32.50.11.000
- 9018499000

Иная информация о продукции

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**Документ 1**

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией
изготовителя**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия****Стандарт 1**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

(разд. 3, 4)

Стандарт 2Обозначение стандарта, нормативного
документа

ГОСТ 25982-83

Наименование стандарта, нормативного
документа"Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические
условия"**Стандарт 3**Обозначение стандарта, нормативного
документа

ГОСТ 27875-88

Наименование стандарта, нормативного
документа"Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов.
Присоединительные размеры"**Стандарт 4**Обозначение стандарта, нормативного
документа

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Наименование стандарта, нормативного
документа"Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования
безопасности с учетом основных функциональных характеристик"**Стандарт 5**Обозначение стандарта, нормативного
документа

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

Наименование стандарта, нормативного
документа"Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования
безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим

Стандарт 6

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"

Стандарт 7

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-4-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью"

Стандарт 8

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"

Стандарт 9

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"

Стандарт 10

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"

Стандарт 11

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-15-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение"

Стандарт 12

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-18-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов"

Стандарт 13

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-13-2016

Наименование стандарта, нормативного документа

"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение"

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.0001.517966
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.04.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	13.10.2017
Номер протокола	2017-452.1

Лаборатория 2

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.517966
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.04.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	11.09.2018
Номер протокола	2018-684.1

Лаборатория 3

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РА.RU.21ЦК01
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	20.03.2017
Номер протокола	52-02P

Лаборатория 4

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21ЦК01
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	12.10.2017
Номер протокола	162-07P

Лаборатория 5

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21ЦК01
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	03.09.2019
Номер протокола	252-08П

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

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационные удостоверения Росздравнадзора, перечисленные выше.	РЗН 2018/7473	13.08.2018
	Договор/Контракт о поставке продукции	Контракт	NSK-Доктор И №1.6	05.11.2019
	Товаросопроводительная документация	Инвойс	N001309B	04.12.2019

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.10АЯ46
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
Дата регистрации аттестата аккредитации	27.04.2015
Адрес места осуществления деятельности	117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	117418, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 31
ОГРН/ОГРНИП аккредитованного лица	1027706009814
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 4956682715 +7 4991291911
Адрес электронной почты	office@rostest.ru
Адрес сайта в сети Интернет	http://rostestmoscow.com/

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Мощенская
Имя руководителя	Нина
Отчество руководителя	Владимировна

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Круглова
Имя	Ольга
Отчество	Николаевна
Выполняемые функции	Эксперт по сертификации

QR - код

