

## Основные сведения

Дата подачи заявления	19.10.2020
Номер заявления на декларацию	1910204/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	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ДЕ.АБ69.В.04733/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	19.10.2020
Дата регистрации декларации	19.10.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	18.10.2023
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)	5167746502017
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7724396286
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРМГЕОКОМ-1"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ФАРМГЕОКОМ-1"
Фамилия руководителя юридического лица	ЭКИНДЖИ
Имя руководителя юридического лица	ВЕРА
Отчество руководителя юридического лица	БОРИСОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

## Адрес

Адрес места нахождения 115201, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ, ДОМ 23, СТРОЕНИЕ 10, ЭТАЖ 2 ПОМЕЩЕНИЕ 1, 2

## 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 28.12.2016

Дата присвоения ОГРН 28.12.2016

Код причины постановки на учет (КПП) 772401001

## Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «ВДВ ГмБХ»

## Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany

## Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Advanced Technology Research (A.T.R.), Via San Donato, 1 51100 – Pistoia - Italia

Адрес производства продукции ИТАЛИЯ, Advanced Technology Research (A.T.R.), Via San Donato, 1 51100 – Pistoia - Italia

## Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Прибор "ВДВ.Голд Реципрок" (VDW.GOLD RECIPROC) эндодонтический для обработки и измерения рабочей длины корневого канала зуба в составе:

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

Наименование (обозначение) продукции 1. Блок управления с аккумулятором 2000 мА/ч, 6В (control unit with battery). 2. Микромотор с кабелем и штекером (micromotor with cable and connector). 3. Наконечник угловой ВДВ 6:1 (reduction gear contra-angle VDW 6:1). 4. Чехлы защитные силиконовые для углового наконечника - 2 шт. (Contra-angle sleeves – 2 pcs). 5. Электроды губные – 2 шт. (lip clips - 2 pcs). 6. Кабель для электродов губных с ферритовым кольцом, длина кабеля 1,7 м (connecting lip clips cable 1,7 m). 7. Зажимы для файлов - 2 шт. (file clamps – 2 pcs). 8. Кабель для зажимов для файлов, длина кабеля 1,7 м (connecting file clamp cable 1,7 m). 9. Педаль ножная с кабелем, длина кабеля 1,7 м (foot control with cable 1,7 m). 10. Блок питания (с ферритовым кольцом) с набором сменных вилок для Европы, Великобритании, США и Австралии (длина кабеля 1,8м) (external battery charger with cable 1,8 m of power supply and plug adapters). 11. Руководство по эксплуатации (instruction for use). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12799 от 17 сентября 2012 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Иная информация о продукции 32.50.11.000

Коды ОКПД 2 9018499000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

### 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	р. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

#### Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

#### Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
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
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	30.11.2017
Номер протокола	№ 11/129-2017

### 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.11AB69
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/ОГРНИП 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

