

Основные сведения

Дата подачи заявления	20.04.2020
Номер заявления на декларацию	28401
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-RU.АД37.В.28430/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	20.04.2020
Дата регистрации декларации	20.04.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	19.04.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Сведения о приложениях к декларации

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

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Изготовитель
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1162651062529
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	2635219818
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "НОВГОДЕНТ ИНТЕРНЕШНЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НОВГОДЕНТ ИНТЕРНЕШНЛ"

Фамилия руководителя юридического лица	КАТУНЦЕВ
Имя руководителя юридического лица	ИГОРЬ
Отчество руководителя юридического лица	НИКОЛАЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель
Адрес	
Адрес места нахождения	355047, РОССИЯ, КРАЙ СТАВРОПОЛЬСКИЙ, ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, ПЕРЕУЛОК БУЙНАКСКОГО, ДОМ 2, КОРПУС 3, ОФИС 57
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8652525888
Номер факса	+7 8652525888
Адрес электронной почты	ved@novgodent.ru
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю
Дата регистрации в качестве ЮЛ	27.05.2016
Дата присвоения ОГРН	27.05.2016
Код причины постановки на учет (КПП)	263501001

Изготовитель

Тип изготовителя	Юридическое лицо
Совпадает с заявителем	Да
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1162651062529
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	2635219818
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "НОВГОДЕНТ ИНТЕРНЭШНЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НОВГОДЕНТ ИНТЕРНЭШНЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	КАТУНЦЕВ
Имя руководителя юридического лица	ИГОРЬ
Отчество руководителя юридического лица	НИКОЛАЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель
Адрес	
Адрес места нахождения	355047, РОССИЯ, КРАЙ СТАВРОПОЛЬСКИЙ, ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, ПЕРЕУЛОК БУЙНАКСКОГО, ДОМ 2, КОРПУС 3, ОФИС 57
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8652525888
Номер факса	+7 8652525888
Адрес электронной почты	ved@novgodent.ru
Сведения о государственной регистрации	

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю
Дата регистрации в качестве ЮЛ	27.05.2016
Дата присвоения ОГРН	27.05.2016
Код причины постановки на учет (КПП)	263501001

Производственные площадки

Полное наименование	Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd.
Полное наименование	ООО «Новгодент»
Полное наименование	Foshan Hongke Medical Instrument Factory

Сведения о продукции

Происхождение продукции	РОССИЯ
Общее наименование продукции	Установка стоматологическая MERCURY, варианты исполнения:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	I. Установка стоматологическая MERCURY 330 (Стандарт) по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе: 1. Кресло пациента с подголовником и 1-м подлокотником. 2. Обивка кресла пациента и подголовника. 3. Нижний защитный пластиковый щит. 4. Верхний защитный пластиковый щит. 5. Боковой защитный пластиковый щит. 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям. 7. Модуль врача с панелью управления (без синхронизации). 8. Пантограф модуля врача. 9. Блок управления модулем врача. 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача. 11. Шланги для инструментов на модуле врача – 5 шт. 12. Негатоскоп. 13. Столик для инструментов. 14. Чаша плевательницы, поворотная. 15. Модуль ассистента с панелью управления. 16. Пантограф модуля ассистента. 17. Блок управления модулем ассистента. 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента. 19. Слюноотсос. 20. Аспирационное устройство. 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт. 22. Штанга светильника. 23. Светильник галогеновый. 24. Педаль управления инструментами и креслом. 25. Гидроблок. 26. Лампа полимеризационная. 27. Наконечник аэрфло. 28. Набор наконечников. 29. Стул стоматолога. 30. Стул ассистента. 31. Руководство по эксплуатации.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	ТУ 9452-001-90933304-2016
------------------------	---------------------------

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
---	--

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10;
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83; ГОСТ 27875-88; ГОСТ ISO 15606-2011; ГОСТ ISO 7785-1-2011; ГОСТ ISO 7785-2-2011
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	II. Установка стоматологическая MERCURY 330 (Люкс) по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе: 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками. 2. Обивка кресла пациента и подголовника. 3. Нижний защитный пластиковый щит. 4. Верхний защитный пластиковый щит. 5. Боковой защитный пластиковый щит. 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям. 7. Модуль врача с панелью управления (без синхронизации). 8. Пантограф модуля врача. 9. Блок управления модулем врача. 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача. 11. Шланги для инструментов на модуле врача – 5 шт. 12. Негатоскоп. 13. Столик для инструментов. 14. Чаша плевательницы, поворотная. 15. Модуль ассистента с панелью управления. 16. Пантограф модуля ассистента. 17. Блок управления модулем ассистента. 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента. 19. Слюноотсос. 20. Аспирационное устройство. 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента- 3 шт. 22. Штанга светильника. 23. Светильник диодный. 24. Педаль управления инструментами и креслом. 25. Гидроблок, поворотный. 26. Лампа полимеризационная. 27. Наконечник аэрфло. 28. Набор наконечников. 29. Стул стоматолога. 30. Стул ассистента. 31. Руководство по эксплуатации.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	ТУ 9452-001-90933304-2016
------------------------	---------------------------

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10;

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83; ГОСТ 27875-88; ГОСТ ISO 15606-2011; ГОСТ ISO 7785-1-2011; ГОСТ ISO 7785-2-2011
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	III. Установка стоматологическая MERCURY 550 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе: 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками. 2. Обивка кресла пациента и подголовника. 3. Нижний защитный пластиковый щит. 4. Верхний защитный пластиковый щит. 5. Боковой защитный пластиковый щит. 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям. 7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией). 8. Пантограф модуля врача. 9. Блок управления модулем врача. 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача. 11. Шланги для инструментов на модуле врача – 5 шт. 12. Негатоскоп. 13. Столик для инструментов. 14. Чаша плевательницы, поворотная. 15. Модуль ассистента с панелью управления. 16. Пантограф модуля ассистента. 17. Блок управления модулем ассистента. 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента. 19. Слюноотсос. 20. Аспирационное устройство. 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента- 3 шт. 22. Штанга светильника. 23. Светильник диодный. 24. Педаль управления инструментами и креслом. 25. Гидроблок, поворотный. 26. Штанга для монитора. 27. Лампа полимеризационная. 28. Наконечник аэрфло. 29. Набор наконечников. 30. Стул стоматолога. 31. Стул ассистента. 32. Руководство по эксплуатации.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	ТУ 9452-001-90933304-2016
------------------------	---------------------------

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10;
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83; ГОСТ 27875-88; ГОСТ ISO 15606-2011; ГОСТ ISO 7785-1-2011; ГОСТ ISO 7785-2-2011

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	IV. Установка стоматологическая MERCURY 1000 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе: 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками. 2. Обивка кресла пациента и подголовника. 3. Нижний защитный пластиковый щит. 4. Верхний защитный пластиковый щит. 5. Боковой защитный пластиковый щит. 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям. 7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией). 8. Пантограф модуля врача. 9. Блок управления модулем врача. 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача. 11. Шланги для инструментов на модуле врача – 5 шт. 12. Негатоскоп. 13. Столик для инструментов. 14. Чаша плевательницы, поворотная. 15. Модуль ассистента с панелью управления. 16. Пантограф модуля ассистента. 17. Блок управления модулем ассистента. 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента. 19. Слюноотсос. 20. Аспирационное устройство. 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт. 22. Штанга светильника. 23. Светильник диодный. 24. Педаль управления инструментами и креслом. 25. Гидроблок. 27. Лампа полимеризационная. 28. Наконечник аэрфло. 29. Набор наконечников. 30. Стул стоматолога. 31. Стул ассистента. 32. Руководство по эксплуатации.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция
Документ 1

Наименование документа	ТУ 9452-001-90933304-2016
------------------------	---------------------------

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия
Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10;
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83; ГОСТ 27875-88; ГОСТ ISO 15606-2011; ГОСТ ISO 7785-1-2011; ГОСТ ISO 7785-2-2011
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	V. Установка стоматологическая MERCURY 3600 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:

1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
8. Пантограф модуля врача.
9. Блок управления модулем врача.
10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
11. Шланги для инструментов на модуле врача – 5 шт.
12. Негатоскоп.
13. Столик для инструментов.
14. Чаша плевательницы, поворотная.
15. Модуль ассистента с панелью управления.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Блок управления модулем ассистента.
18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
19. Слюноотсос.
20. Аспирационное устройство.
21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
22. Штанга светильника.
23. Светильник диодный.
24. Педаль управления инструментами и креслом.
25. Гидроблок, поворотный.
26. Штанга для монитора.
27. Микромотор электрический встраиваемый.
28. Лампа полимеризационная.
29. Наконечник аэрфло.
30. Набор наконечников.
31. Стул стоматолога.
32. Стул ассистента.
33. Руководство по эксплуатации.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа ТУ 9452-001-90933304-2016

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Наименование стандарта, нормативного документа ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10;

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа ГОСТ 25982-83; ГОСТ 27875-88; ГОСТ ISO 15606-2011; ГОСТ ISO 7785-1-2011; ГОСТ ISO 7785-2-2011

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции VI. Установка стоматологическая MERCURY 4800 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:

1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.

3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
8. Блок управления модулем врача.
9. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
10. Шланги для инструментов на модуле врача – 5 шт.
11. Негатоскоп.
12. Столик для инструментов.
13. Чаша плевательницы, поворотная.
14. Модуль ассистента с панелью управления.
15. Пантограф модуля ассистента.
16. Блок управления модулем ассистента.
17. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
18. Слюноотсос.
19. Аспирационное устройство.
20. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
21. Штанга светильника.
22. Светильник диодный.
23. Педаль управления инструментами и креслом.
24. Гидроблок, поворотный.
25. Штанга для монитора.
26. Микромотор электрический встраиваемый.
27. Лампа полимеризационная.
28. Наконечник аэрфло.
29. Набор наконечников.
30. Стул стоматолога.
31. Стул ассистента.
32. Руководство по эксплуатации.

Коды ОКПД 2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018410000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа ТУ 9452-001-90933304-2016

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Наименование стандарта, нормативного документа ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 Пп. 2.2 – 2.19, 2.21; ГОСТ 28131-89 Пп. 2.1 – 2.10;

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа ГОСТ 25982-83; ГОСТ 27875-88; ГОСТ ISO 15606-2011; ГОСТ ISO 7785-1-2011; ГОСТ ISO 7785-2-2011

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	Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6341 от 11 декабря 2018, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)		
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества BREES.MS005.07301 от 17.04.2020 г. до 17.04.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 9175586300

Адрес электронной почты id-control@yandex.ru

Адрес сайта в сети Интернет id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя Гурьева

Имя руководителя Вера

Отчество руководителя Михайловна

QR - код

