

**Основные сведения**

|                               |                                                                                                            |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 18.10.2019                                                                                                 |
| Номер заявления на декларацию | 1810195/д                                                                                                  |
| Тип декларации                | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации           |
| Единый перечень продукции РФ  | Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные), зажимы медицинские, пинцеты медицинские, держатели |
| 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.02591/19          |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 18.10.2019                            |
| Дата регистрации декларации                                            | 18.10.2019                            |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 17.10.2022                            |
| 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) | 1137847322403                                                |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7801609894                                                   |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                     |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | АВДОНКИНА                                                    |
| Имя руководителя юридического лица                                      | ИННА                                                         |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | ЕВГЕНЬЕВНА                                                   |
| Должность руководителя                                                  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                         |

## Адрес

Адрес места нахождения 191002, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА БОЛЬШАЯ МОСКОВСКАЯ, ДОМ 6, ЛИТЕР А, ПОМЕЩЕНИЕ 18Н

## Контактные данные

Номер телефона +7 8126482228

Адрес электронной почты info@raudentall.ru

## 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 10.01.2015

Дата присвоения ОГРН 26.08.2013

Код причины постановки на учет (КПП) 784001001

## Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "HLW Dental-Instruments"

## Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Daimler-str., 19, 92533 Wernberg-Koblitze, Germany

## Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия зажимные:

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

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия зажимные: 1. Микрометр. 2. Кронциркуль. 3. Цепки для белья. 4. Пинцеты. 5. Зажимы. 6. Иглодержатель хирургический.                                                                                                                                                                 |
| Иная информация о продукции          | Сертификата системы менеджмента стандарту ISO 13485:2003 № 15-351-605, выданный "HLW Dentalinstruments", ГЕРМАНИЯ, Daimlerstrasse 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Germany; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04963 от 13.08.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) |
| Коды ОКПД 2                          | 32.50.13.190                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 52770-2016                                                                                       |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний |

Статус стандарта, нормативного документа **Действует**

### Стандарт 2

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 3

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 4

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 5

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 6

Выбор из справочника (признак) **Да**

Обозначение стандарта, нормативного документа **ГОСТ 19126-2007**

Наименование стандарта, нормативного документа **Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия**

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа **раздел 5**

Статус стандарта, нормативного документа **Действует**

### Стандарт 7

Выбор из справочника (признак) **Да**

Обозначение стандарта, нормативного документа **ГОСТ ISO 13402-2011**

|                                                            |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование стандарта, нормативного документа             | Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует                                                                                                                            |
| <b>Стандарт 8</b>                                          |                                                                                                                                      |
| Выбор из справочника (признак)                             | Да                                                                                                                                   |
| Обозначение стандарта, нормативного документа              | ГОСТ 21238-93                                                                                                                        |
| Наименование стандарта, нормативного документа             | Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний                                      |
| Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа | раздел 3, 4                                                                                                                          |
| 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.21МИ25                                                                                                                                                                                                        |
| Наименование испытательной лаборатории                  | Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства " |
| Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице | 17.09.2015                                                                                                                                                                                                          |

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Дата протокола  | 18.10.2017   |
| Номер протокола | 20ДЕ.869.017 |

## 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, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 195027, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ ПИСКАРЁВСКИЙ, ДОМ 2, КОРПУС 3 ЛИТ. А, ОФИС 852    |
| 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

